Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 153 del 3 luglio 2000 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 3 luglio 2000** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. **103**

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti concernenti autorizzazioni, modificazioni e rinnovi dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano e per uso veterinario.

S O M M A R I O

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano:

Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano:

Provvedimenti di modifica e rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano

Estratto decreto AIC/UAC n. 444 del 29 maggio 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
CEFUROXIMA;

TITOLARE AIC: GENERICS (UK) LIMITED, con sede legale e domicilio fiscale in POTTERS BAR - HERTFORDSHIRE, STATION CLOSE, CAP EN6 1TL, GRAN BRETAGNA (GB)

CONFEZIONI:

Confezione: 1 Flaconcino IM IV 250 MG
AIC n° 034351015/M (in base 10) 10S9X7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: Ricetta Ripetibile
COMPOSIZIONE: 1 flaconcino
Principio Attivo: CEFUROXIMA SODICA 263 MG
****

Confezione: 5 flaconcini IM IV 250 MG
AIC n° 034351027/M (in base 10) 10S9XM (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: Ricetta Ripetibile
COMPOSIZIONE: 1 flaconcino
Principio Attivo: CEFUROXIMA SODICA 263 MG
****

Confezione: 1 flaconcino IM IV 750 MG
AIC n° 034351039/M (in base 10) 10S9XZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: Ricetta Ripetibile
COMPOSIZIONE: 1 flaconcino
Principio Attivo: CEFUROXIMA SODICA 789 MG

Confezione: 5 flaconcini IM IV 750 MG
AIC n° 034351041/M (in base 10) 10S9Y1 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Pasta dentifricia
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: Ricetta Ripetibile
COMPOSIZIONE: 1 Flaconcino
Principio Attivo: CEFUROXIMA SODICA 789 MG

Confezione: 1 Flaconcino IM IV 1,5 G
AIC n° 034351054/M (in base 10) 10S9YG (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: Ricetta Ripetibile
COMPOSIZIONE: 1 Flaconcino
Principio Attivo: CEFUROXIMA SODICA 1578 MG

****

Confezione: 5 Flaconcini IM IV 1,5 G
AIC n° 034351066/M (in base 10) 10S9YU (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: Ricetta Ripetibile
COMPOSIZIONE: 1 flaconcino
Principio Attivo: CEFUROXIMA SODICA 1578 MG

PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO:
Eli Lilly Italia
Via Gramsci, 731/733
50019 Sesto fiorentino (FI)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
la Cefuroxima è indicata nel trattamento delle infezioni causate da organismi sensibili quando è indicata la terapia parenterale.
Può essere usata per il trattamento di infezioni, come quelle delle vie respiratorie, dell'orecchio, del naso e della gola, delle vie urinarie, della pelle e dei tessuti molli, delle ossa e delle articolazioni. Può essere altresì usata nel trattamento delle infezioni ostetriche e ginecologiche, della gonorrea e della setticemia.

Estratto decreto AIC/UAC n. 445 del 29 maggio 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
TETRAVAC

TITOLARE AIC: Aventis Pasteur MSD Snc 8, Rue Jonas Salk Lione Cedex 07 Francia

CONFEZIONI:
Confezione: 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML CON AGO
AIC n° 034127011/M (in base 10) 10KH53 (in base 32)
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: Ricetta Ripetibile
COMPOSIZIONE: una dose di vaccino da 0,5 ml contiene:
Principio Attivo: TOSSOIDE DIFTERICO PURIFICATO in quantità compresa tra 30 UI e 30 UI; TOSSOIDE TETANICO PURIFICATO in quantità compresa tra 40 UI e 40 UI; ANATOSSINA PERTOSSICA 25 MMG; EMOAGGLUTININA FILAMENTOSA 25 MMG; VIRUS POLIOMELITICO TIPO 1 40 U; VIRUS POLIOMELITICO TIPO 2 8 U; VIRUS POLIOMELITICO TIPO 3 32 U
Eccipienti: ALLUMINIO IDROSSIDO 0,3 MG; FENOSSIETANOLO 2,5 MI, MEDIUM 199 in acqua per preparazioni iniettabili qba 0,5 ml

****

Confezione: 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE SOSPENSIONE 0,5ML CON AGO
AIC n° 034127023/M (in base 10) 10KH5H (in base 32)
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: Ricetta Ripetibile

COMPOSIZIONE: : una dose di vaccino da 0,5 ml contiene
Principio Attivo: TOSSOIDE DIFTERICO PURIFICATO in quantità compresa tra 30 UI e 30 UI; TOSSOIDE TETANICO PURIFICATO in quantità compresa tra 40 UI e 40 UI; ANATOSSINA PERTOSSICA 25 MMG; EMOAGGLUTININA FILAMENTOSA 25 MMG; VIRUS POLIOMELITICO TIPO 1 40 U; VIRUS POLIOMELITICO TIPO 2 8 U; VIRUS POLIOMELITICO TIPO 3 32 U

Eccipienti: ALLUMINIO IDROSSIDO 0,3 MG; FENOSSIETANOLO 2,5 MI MEDIUM 199 in acqua per preparazioni iniettabili qba 0,5 ml

****

Confezione: 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML SENZA AGO
AIC n° 034127035/M (in base 10) 10KH5V (in base 32)
Forma Farmaceutica: : SOSPENSIONE
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: *C*
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: Ricetta Ripetibile
COMPOSIZIONE: : una dose di vaccino da 0,5 ml contiene
Principio Attivo: TOSSOIDE DIFTERICO PURIFICATO in quantità compresa tra 30 UI e 30 UI; TOSSOIDE TETANICO PURIFICATO in quantità compresa tra 40 UI e 40 UI; ANATOSSINA PERTOSSICA 25 MMG; EMOAGGLUTININA FILAMENTOSA 25 MMG; VIRUS POLIOMELITICO TIPO 1 40 U; VIRUS POLIOMELITICO TIPO 2 8 U; VIRUS POLIOMELITICO TIPO 3 32 U
Eccipienti: ALLUMINIO IDROSSIDO 0,3 MG; FENOSSIETANOLO 2,5 MI, MEDIUM 199 in acqua per preparazioni iniettabili qba 0,5 ml

****

Confezione: 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML SENZA AGO
AIC n° 034127047/M (in base 10) 10KH67 (in base 32)
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: *C*
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: Ricetta Ripetibile

COMPOSIZIONE: una dose di vaccino da 0,5 ml contiene:
Principio Attivo: TOSSOIDE DIFTERICO PURIFICATO in quantità compresa tra 30 UI e 30 UI; TOSSOIDE TETANICO PURIFICATO in quantità compresa tra 40 UI e 40 UI; ANATOSSINA PERTOSSICA 25 MMG; EMOAGGLUTININA FILAMENTOSA 25 MMG; VIRUS POLIOMELITICO TIPO 1 40 U; VIRUS POLIOMELITICO TIPO 2 8 U; VIRUS POLIOMELITICO TIPO 3 32 U
Eccipienti: ALLUMINIO IDROSSIDO 0,3 MG; FENOSSIETANOLO 2,5 MI, MEDIUM 199 in acqua per preparazioni iniettabili qba 0,5 ml

PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO:
Aventis Pasteur SA
1541 Avenue Marcel Merieux
69280 Marcy l'Etoile Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Immunizzazione attiva contro difterite, tetano, pertosse (tosse convulsa) e poliomielite:

per la vaccinazione primaria nei neonati;
per il richiamo (booster) nei bambini che hanno precedentemente ricevuto un ciclo primario di vaccinazione con TETRAVAC, o nei bambini che hanno precedentemente ricevuto un vaccino antidifterico-antitetanico-antipertussico (a cellule intere o acellulare) - antipolio

Estratto decreto AIC/UAC n. 446 del 29 maggio 2000

SPECIALITA' MEDICINALE:
PANTOPAN

TITOLARE AIC:
Pharmacia & Upjhon S.p.A.
Via R. Koch 1.2
Milano

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della malattia da reflusso di grado lieve e dei sintomi correlati (ad es. pirosi, rigurgito aci o, disfagia). Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflus o gastroesofageo.

CONFEZIONI:
14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n. 031835022/M (in base 10) 0YCJWG (in base 3 :)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29della Legge : 3 dicembre 1999 n.488: Classe A con nota 48: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazion le derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 16.360 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prez o al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delib ra CIPE richiamata è di L. 27.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Rice ta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: PANTOPRAZOLO SODICO SESQUIDRATO 22,6 MG
Eccipienti: SODIO CARBONATO 5 MG
MANNITOLO 21,33 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K 90 2 MG
CALCIO STEARATO 1,6 MG
IPROMELLOSA 11,88 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K25 0,24 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 0,21 MG
E172 OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,02 MG
PROPILEN GLICOLE 2,66 MG
ETILACRILATO-METILACRILATO COPOLIMERO 7,94 MG
POLISORBATO 80 0,18 MG
SODIO DODECILSOLFATO 0,06 MG
CROSPOVIDONE 25 MG
ACQUA PURIFICATA 4,5 MG
TRIETILCITRATO 0,82 MG
INCHIOSTRO 0,064 MG

Officine di produzione:
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE: Byk Gulden officina di produzione Oranienburg

14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031834094/M (in base 10) 0YCHZG (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A con nota 48: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L.16.360 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 27.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: PANTOPRAZOLO SODICO SESQUIDRATO 22,6 MG
Eccipienti: SODIO CARBONATO 5 MG
MANNITOLO 21,33 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K 90 2 MG
CALCIO STEARATO 1,6 MG
IPROMELLOSA 11,88 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K25 0,24 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 0,21 MG
E172 OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,02 MG
PROPILEN GLICOLE 2,66 MG
ETILACRILATO-METILACRILATO COPOLIMERO 7,94 MG
POLISORBATO 80 0,18 MG
SODIO DODECILSOLFATO 0,06 MG
CROSPOVIDONE 25 MG
ACQUA PURIFICATA 4,5 MG
TRIETILCITRATO 0,82 MG
INCHIOSTRO 0,064 MG

Officine di produzione:
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE: Byk Gulden officina di produzione Oranienburg

14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n. 031835097/M (in base 10) 0YCJYT (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A con nota 48: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 16.360 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 27.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: PANTOPRAZOLO SODICO SESQUIDRATO 22,6 MG
Eccipienti: SODIO CARBONATO 5 MG
MANNITOLO 21,33 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K 90 2 MG
CALCIO STEARATO 1,6 MG
IPROMELLOSA 11,88 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K25 0,24 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 0,21 MG
E172 OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,02 MG
PROPILEN GLICOLE 2,66 MG
ETILACRILATO-METILACRILATO COPOLIMERO 7,94 MG
POLISORBATO 80 0,18 MG
SODIO DODECILSOLFATO 0,06 MG

CROSPOVIDONE 25 MG
ACQUA PURIFICATA 4,5 MG
TRIETILCITRATO 0,82 MG
INCHIOSTRO 0,064 MG

Officine di produzione:
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE: Byk Gulden officina di produzione Oranienburg

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni di compresse da 20 mg in blister e flacone con medesina composizione e medesima officina.
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe C: Ricetta Ripetibile.

15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n. 031835034/M (in base 10) 0YCJWU (in base 32)

28 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n. 031835046/M (in base 10) 0YCJX6 (in base 32)

30 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n. 031835059/M (in base 10) 0YCJXM (in base 32)

56 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n. 031835061/M (in base 10) 0YCJXP (in base 32)

60 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n. 031835073/M (in base 10) 0YCJY1 (in base 32)

100 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n. 031835085/M (in base 10) 0YCJYF (in base 32)

15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n. 031835109/M (in base 10) 0YCJZ5 (in base 32)

28 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n. 031835111/M (in base 10) 0YCJZ7 (in base 32)

30 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n. 031835123/M (in base 10) 0YCJZM (in base 32)

56 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n. 031835135/M (in base 10) 0YCJZZ (in base 32)

60 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n. 031835147/M (in base 10) 0YCK0C (in base 32)

100 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n. 031835150/M (in base 10) 0YCK0G (in base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n. 031835162/M (in base 10) 0YCK0U (in base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 BLISTER; AIC n. 031835174/M (in base 10) 0YCK16 (in base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 BLISTER; AIC n. 031835186/M (in base 10) 0YCK1L (in base 32)
700 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 BLISTER; AIC n. 031835198/M (in base 10) 0YCK1Y (in base 32)

280 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 20 BLISTER; AIC n. 031835200/M (in base 10) 0YCK20 (in base 32)

280 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 BLISTER; AIC n. 031835212/M (in base 10) 0YCK2D (in base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n. 031835224/M (in base 10) 0YCK2S (in base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 FLACONI; AIC n. 031835236/M (in base 10) 0YCK34 (in base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 FLACONI; AIC n. 031835248/M (in base 10) 0YCK3J (in base 32)

700 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 FLACONI; AIC n. 031835251/M (in base 10) 0YCK3M (in base 32)

280 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 20 FLACONI; AIC n. 031835251/M (in base 10) 0YCK3M (in base 32)

280 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 FLACONI; AIC n. 031835263/M (in base 10) 0YCK3Z (in base 32)

Estratto decreto AIC/UAC n. 447 del 29 maggio 2000

SPECIALITA' MEDICINALE:
PEPTAZOL

TITOLARE AIC:
Roche S.p.A.
Piazza Durante, 11
Milano

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della malattia da reflusso di grado lieve e dei sintomi correlati (ad es. pirosi, rigurgito acido, disfagia). Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso gastroesofageo.

CONFEZIONI:
14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031111026/M (in base 10) 0XPFVL (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A con nota 48: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 16.360(prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 27.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: PANTOPRAZOLO SODICO SESQUIDRATO 22,6 MG
Eccipienti: SODIO CARBONATO 5 MG
MANNITOLO 21,33 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K 90 2 MG
CALCIO STEARATO 1,6 MG
IPROMELLOSA 11,88 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K25 0,24 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 0,21 MG
E172 OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,02 MG
PROPILEN GLICOLE 2,66 MG
ETILACRILATO-METILACRILATO COPOLIMERO 7,94 MG
POLISORBATO 80 0,18 MG
SODIO DODECILSOLFATO 0,06 MG
CROSPOVIDONE 25 MG
ACQUA PURIFICATA 4,5 MG

TRIETILCITRATO 0,82 MG
INCHIOSTRO 0,064 MG
Officine di produzione:
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE: Byk Gulden officina di produzione Oranienburg

14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031111091/M (in base 10) 0XPFXM (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A con nota 48: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 16.360 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 27.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: PANTOPRAZOLO SODICO SESQUIDRATO 22,6 MG
Eccipienti: SODIO CARBONATO 5 MG
MANNITOLO 21,33 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K 90 2 MG
CALCIO STEARATO 1,6 MG
IPROMELLOSA 11,88 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K25 0,24 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 0,21 MG
E172 OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,02 MG
PROPILEN GLICOLE 2,66 MG
ETILACRILATO-METILACRILATO COPOLIMERO 7,94 MG
POLISORBATO 80 0,18 MG
SODIO DODECILSOLFATO 0,06 MG
CROSPOVIDONE 25 MG
ACQUA PURIFICATA 4,5 MG
TRIETILCITRATO 0,82 MG
INCHIOSTRO 0,064 MG
Officine di produzione:
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE: Byk Gulden officina di produzione Oranienburg

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni di compresse da 20 mg in blister e flacone con medesima composizione e medesime officine.
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe C Ricetta Ripetibile.

15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031111038/M (in base 10) 0XPFVY (in base 32)

28 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031111040/M (in base 10) 0XPFW0 (in base 32)

30 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031111053/M (in base 10) 0XPFWF (in base 32)

56 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031111065/M (in base 10) 0XPFWT (in base 32)

60 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031111077/M (in base 10) 0XPFX5 (in base 32)

100 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031111089/M (in base 10) 0XPFXK (in base 32)

15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031111103/M (in base 10) 0XPFXZ (in base 2)

28 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031111115/M (in base 10) 0XPFYC (in base 32)

30 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031111127/M (in base 10) 0XPFYR (in base 32)

56 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031111139/M (in base 10) 0XPFZ3 (in base 32)

60 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031111141/M (in base 10) 0XPFZ5 (in base 32)

100 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031111154/M (in base 10) 0XPFZL (in base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 03111166/M (in base 10) 0XPFZY (in base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 BLISTER; AIC n° 031111178/M (in base 10) 0XPG0B (in base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 BLISTER; AIC n° 031111180/M (in base 10) 0XPG0D (in base 32)

700 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 BLISTER; AIC n° 03111192/M (in base 10) 0XPG0S (in base 32)

280 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 20 BLISTER; AIC n° 031111204/M (in base 10) 0XPG14 (in base 32)

280 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 BLISTER; AIC n° 0311112164/M (in base 10) 0XPG1J (in base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031111228/M (in base 10) 0XPG1W (in base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 FLACONI; AIC n° 031111230/M (in base 10) 0XPG1Y (in base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 FLACONI; AIC n° 031111242/M (in base 10) 0XPG2B (in base 32)

700 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 FLACONI; AIC n° 031111255/M (in base 10) 0XPG2R (in base 32)
280 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 20 FLACONI; AIC n° 031111267/M (in base 10) 0XPG33 (in base 32)

280 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 FLACONI; AIC n° 03111279/M (in base 10) 0XPG3H (in base 32)

Estratto decreto AIC/UAC n. 448 del 29 maggio 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
PANTECTA

TITOLARE AIC:
Ravizza Farmaceutici S.p.A.
Via Europa, 35
20053 Muggiò (Milano)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della malattia da reflusso di grado lieve e dei sintomi correlati (ad es. pirosi, rigurgito aci o, disfagia). Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflus o gastroesofageo.

CONFEZIONI:
14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031834029/M (in base 10) 0YCHXF (in ba e 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio1997; art.29 della Legge : 3 dicembre 1999 n.488: Classe A con nota 48: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazion le derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 16.360 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prez: o al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delib ra CIPE richiamata è di L. 27.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Rice ta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: PANTOPRAZOLO SODICO SESQUIDRATO 22,6 MG
Eccipienti: SODIO CARBONATO 5 MG
MANNITOLO 21,33 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K 90 2 MG
CALCIO STEARATO 1,6 MG
IPROMELLOSA 11,88 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K25 0,24 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 0,21 MG
E172 OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,02 MG
PROPILEN GLICOLE 2,66 MG
ETILACRILATO-METILACRILATO COPOLIMERO 7,94 MG
POLISORBATO 80 0,18 MG
SODIO DODECILSOLFATO 0,06 MG
CROSPOVIDONE 25 MG
ACQUA PURIFICATA 4,5 MG
TRIETILCITRATO 0,82 MG

INCHIOSTRO 0,064 MG

Officine di produzione:
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE: Byk Gulden officina di produzione Oranienburg

14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031834094/M (in base 10) 0YCHZG (n base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge :3 dicembre 1999 n.488: Classe A con nota 48: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazion le derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 16.360 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prez o al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delib ra CIPE richiamata è di L. 27.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricet a Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA

Principi attivi: PANTOPRAZOLO SODICO SESQUIDRATO 22,6 MG

Eccipienti: SODIO CARBONATO 5 MG
MANNITOLO 21,33 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K 90 2 MG
CALCIO STEARATO 1,6 MG
IPROMELLOSA 11,88 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K25 0,24 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 0,21 MG
E172 OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,02 MG
PROPILEN GLICOLE 2,66 MG
ETILACRILATO-METILACRILATO COPOLIMERO 7,94 MG
POLISORBATO 80 0,18 MG
SODIO DODECILSOLFATO 0,06 MG
CROSPOVIDONE 25 MG
ACQUA PURIFICATA 4,5 MG
TRIETILCITRATO 0,82 MG
INCHIOSTRO 0,064 MG

Officine di produzione:
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE: Byk Gulden officina di produzione Oranienburg

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni di compresse da 20 mg in blister e flacone con medesir a composizione e medesime officine.
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Leg e 23 dicembre 1999 n.488: Classe C Ricetta Ripetibile.

15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031834031/M (in base 10) 0YCHXH (in ba e 32)

28 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031834043/M (in base 10) 0YCHXV (in ba e 32)
30 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031834056/M (in base 10) 0YCHY8 (in ba e 32)
56 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031834068/M (in base 10) 0YCHYN (in ba e 32)
60 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031834070/M (in base 10) 0YCHYQ (in ba e 32)

100 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031834082/M (in base 10) 0YCHZ2 (in ba e 32)

15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n°031834106/M (in base 10) 0YCHZU (in ba e 32)

28 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031834118/M (in base 10) 0YCJ06 (in ba e 32)

30 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031834120/M (in base 10) 0YCJ08 (in ba e 32)

56 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031834132/M (in base 10) 0YCJ0N (in ba e 32)

60 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031834144/M (in base 10) 0YCJ10 (in ba e 32)

100 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031834157/M (in base 10) 0YCJ1F (n base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031834169/M (in base 10) 0YCJ1T (in ba e 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 BLISTER; AIC n° 031834171/M (in base 10) 0YCJ1V (in base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 BLISTER; AIC n° 031834183/M (in base 10) 0YCJ27 (n base 32)

700 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 BLISTER; AIC n° 031834195/M (in base 10) 0YCJ2M (n base 32)

280 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 20 BLISTER; AIC n°031834207/M (in base 10) 0YCJ2Z (n base 32)

280 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 BLISTER; AIC n° 031834219/M (in base 10) 0YCJ3C (in base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031834221/M (in base 10) 0YCJ3F (n base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 FLACONI; AIC n° 031834233/M (in base 10) 0YCJ3T (in base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 FLACONI; AIC n° 031834245/M (in base 10) 0JCJ45 (n base 32)

700 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 FLACONI; AIC n° 031834258/M (in base 10) 0YCJ4L (n base 32)

280 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 20 FLACONI; AIC n° 031834260/M (in base 10) 0YCJ4N (in base 32)

280 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 FLACONI; AIC n° 031834272/M (in base 10) 0YCJ50 (in base 32)

Estratto decreto AIC/UAC n. 449 del 29 maggio 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
PANTORC

TITOLARE AIC:
BYK GULDEN LOMBERG CHEMISCHE FABRIK GMBH BYK GULDEN STRASSE, 2-78467 KONSTANZ- DE

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della malattia da reflusso di grado lieve e dei sintomi correlati (ad es. pirosi, rigurgito acido, disfagia). Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso gastroesofageo.

CONFEZIONI:
14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031981044/M (in base 10) 0YHZHN (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A con nota 48: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 16.360 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 27.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: PANTOPRAZOLO SODICO SESQUIDRATO 22,6 MG
Eccipienti: SODIO CARBONATO 5 MG
MANNITOLO 21,33 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K 90 2 MG
CALCIO STEARATO 1,6 MG
IPROMELLOSA 11,88 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K25 0,24 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 0,21 MG
E172 OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,02 MG
PROPILEN GLICOLE 2,66 MG
ETILACRILATO-METILACRILATO COPOLIMERO 7,94 MG
POLISORBATO 80 0,18 MG
SODIO DODECILSOLFATO 0,06 MG
CROSPOVIDONE 25 MG
ACQUA PURIFICATA 4,5 MG
TRIETILCITRATO 0,82 MG
INCHIOSTRO 0,064 MG
Officine di produzione:
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE: Byk Gulden officina di produzione Oranienburg

14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031981119/M (in base 10) 0YHZKZ (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A con nota 48: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 16.360 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 27.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: PANTOPRAZOLO SODICO SESQUIDRATO 22,6 MG
Eccipienti: SODIO CARBONATO 5 MG
MANNITOLO 21,33 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K 90 2 MG
CALCIO STEARATO 1,6 MG
IPROMELLOSA 11,88 MG
POLIVINILPIRROLIDONE K25 0,24 MG
TITANIO BIOSSIDO E171 0,21 MG
E172 OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,02 MG
PROPILEN GLICOLE 2,66 MG
ETILACRILATO-METILACRILATO COPOLIMERO 7,94 MG
POLISORBATO 80 0,18 MG
SODIO DODECILSOLFATO 0,06 MG
CROSPOVIDONE 25 MG
ACQUA PURIFICATA 4,5 MG
TRIETILCITRATO 0,82 MG
INCHIOSTRO 0,064 MG
Officine di produzione:
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE: Byk Gulden officina di produzione Oranienburg

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni di compresse da 20 mg in blister e flacone con medesime composizione ed officine.
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe C: Ricetta Ripetibile.

15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031981057/M (in base 10) 0YHZJ1 (in base 32)

28 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031981069/M (in base 10) 0YHZJF (in base 32)

30 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031981071/M (in base 10) 0YHZJH (in base 32)

56 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031981083/M (in base 10) 0YHZJV (in base 32)

60 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031981095/M (in base 10) 0YHZK7 (in base 32)

100 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031981107/M (in base 10) 0YHZKM (in base 32)

15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031981121/M (in base 10) 0YHZL1 (in base 32)

28 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031981133/M (in base 10) 0YHZLF (in base 32)

30 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031981145/M (in base 10) 0YHZLT (in base 32)

56 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031981158/M (in base 10) 0YHZM6 (in base 32)

60 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031981160/M (in base 10) 0YHZM8 (in base 32)

100 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031981172/M (in base 10) 0YHZMN (in base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER; AIC n° 031981184/M (in base 10) 0YHZN0 (in base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 BLISTER; AIC n° 031981196/M (in base 10) 0YHZND (in base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 BLISTER; AIC n° 031981208/M (in base 10) 0YHZNS (in base 32)

700 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 BLISTER; AIC n° 031981210/M (in base 10) 0YHZNU (in base 32)

280 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 20 BLISTER; AIC n° 031981222/M (in base 10) 0YHZP6 (in base 32)

280 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 BLISTER; AIC n° 031981234/M (in base 10) 0YHZPL (in base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE; AIC n° 031981246/M (in base 10) 0YHZPY (in base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 FLACONI; AIC n° 031981259/M (in base 10) 0YHZQC (in base 32)

140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 FLACONI; AIC n° 031981261/M (in base 10) 0YHZQF (in base 32)

700 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 FLACONI; AIC n° 031981273/M (in base 10) 0YHZQT (in base 32)

280 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 20 FLACONI; AIC n° 031981285/M (in base 10) 0YHZR5 (in base 32)

280 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 FLACONI; AIC n° 031981297/M (in base 10) 0YHZRK (in base 32)

Estratto decreto AIC/UAC n. 450 del 29 maggio 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
BEROCCA CALCIO E MAGNESIO

TITOLARE AIC: ROCHE S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), PIAZZA DURANTE, 11, CAP 20131, Italia, Codice Fiscale 00747170157.

CONFEZIONI:
Confezione: 10 CPR EFFERVESCENTI IN TUBO ALLUMINIO
AIC n° 034825012/M (in base 10) 116STN (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse effervescenti
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: Medicinale di automedicazione
COMPOSIZIONE: 1 compressa effervescente contiene:
Principi attivi: acido ascorbico 1000 mg, tiamina monofosfato 2H20 15 mg (in forma di riboflavina sodio fosfato), nicotinamide 50 mg, calcio pantotenato 25 mg, piridossina cloridrato 10 mg, cianocobalamina 0,001 mg (in forma di cianocobalamina 0,1% WS) biotina 0,15 mg, calcio carbonato 244 mg (equivalenti a 100 mg di calcio), magnesio carbonato pesante 199 mg (equivalenti a 50 mg di magnesio), magnesio solfato diidrato 322 mg (equivalenti a 50 mg di magnesio).
Eccipienti della compressa: acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sodio cloruro aspartame (50 mg), sodio laurilsolfato, mannitolo (76 mg), betacarotene 1% CWS (E160a), rosso barbabietola (E162), aroma arancia 55.588/AP;
Eccipienti in cianocobalamina 0,1% WS: sodio citrato, acido citrico, destrina;
Eccpienti in betacarotene 1% CWS: betacarotene, sodio ascorbato, α-tocoferlo, acacia, olio vegetale, saccarosio destrina.

****

Confezione: 20 CPR EFFERVESCENTI IN TUBO ALLUMINIO
AIC n° 034825024/M (in base 10) 116SU0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse effervescenti
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: Medicinale di automedicazione

COMPOSIZIONE: 1 compressa effervescente contiene:
Principi attivi: acido ascorbico 1000 mg, tiamina monofosfato 2H20 15 mg (in forma di riboflavina sodio fosfato), nicotinamide 50 mg, calcio pantotenato 25 mg, piridossina cloridrato 10 mg, cianocobalamina 0,01 mg (in forma di cianocobalamina 0,1% WS) biotina 0,15 mg, calcio carbonato 244 mg (equivalenti a 100 mg di calcio), magnesio carbonato pesante 199 mg (equivalenti a 50 mg di magnesio), magnesio solfato diidrato 322 mg (equivalenti a 50 mg di magnesio).
Eccipienti della compressa: acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sodio cloruro aspartame (50 mg), sodio laurilsolfato, mannitolo (76 mg), betacarotene 1% CWS (E160a), rosso barbabietola (E162), aroma arancia 55.588/AP;
Eccipienti in cianocobalamina 0,1% WS: sodio citrato, acido citrico, destrina;
Eccpienti in betacarotene 1% CWS: betacarotene, sodio ascorbato, α-tocoferlo, acacia, olio vegetale, saccarosio destrina.

****

Confezione: 10 CPR EFFERVESCENTI IN TUBO PLASTICA
AIC n° 034825036/M (in base 10) 116SUD (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse effervescenti
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: Medicinale di automedicazione
COMPOSIZIONE: 1 compressa effervescente contiene:
Principi attivi: acido ascorbico 1000 mg, tiamina monofosfato 2H20 15 mg (in forma di riboflavina sodio fosfato), nicotinamide 50 mg, calcio pantotenato 25 mg, piridossina cloridrato 10 mg, cianocobalamina 0,01 mg (in forma di cianocobalamina 0,1% WS) biotina 0,15 mg, calcio carbonato 244 mg (equivalenti a 100 mg di calcio), magnesio carbonato pesante 199 mg (equivalenti a 50 mg di magnesio), magnesio solfato diidrato 322 mg (equivalenti a 50 mg di magnesio).
Eccipienti della compressa: acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sodio cloruro aspartame (50 mg), sodio laurilsolfato, mannitolo (76 mg), betacarotene 1% CWS (E160a), rosso barbabietola (E162), aroma arancia 55.588/AP;
Eccipienti in cianocobalamina 0,1% WS: sodio citrato, acido citrico, destrina;
Eccpienti in betacarotene 1% CWS: betacarotene, sodio ascorbato, α-tocoferlo, acacia, olio vegetale, saccarosio destrina.

****

Confezione: 20 CPR EFFERVESCENTI IN TUBO PLASTICA
AIC n° 034825048/M (in base 10) 116SUS (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse effervescenti
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: Medicinale di automedicazione

COMPOSIZIONE: 1 compressa effervescente contiene:

Principi attivi: acido ascorbico 1000 mg, tiamina monofosfato 2H20 15 mg (in forma di riboflavina sodio fosfato), nicotinamide 50 mg, calcio pantotenato 25 mg, piridossina cloridrato 10 mg, cianocobalamina 0,01 mg (in forma di cianocobalamina 0,1% WS) biotina 0,15 mg, calcio carbonato 244 mg (equivalenti a 100 mg di calcio), magnesio carbonato pesante 199 mg (equivalenti a 50 mg di magnesio), magnesio solfato diidrato 322 mg (equivalenti a 50 mg di magnesio).
Eccipienti della compressa: acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sodio cloruro aspartame (50 mg), sodio laurilsolfato, mannitolo (76 mg), betacarotene 1% CWS (E160a), rosso barbabietola (E162), aroma arancia 55.588/AP;
Eccipienti in cianocobalamina 0,1% WS: sodio citrato, acido citrico, destrina;
Eccpienti in betacarotene 1% CWS: betacarotene, sodio ascorbato, α-tocoferlo, acacia, olio vegetale, saccarosio destrina.

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
Roche Nicholas SA Rue de l'Industrie Gaillard Franciai

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Carenza ed aumentato fabbisogno di vitamina C e vitamina B

Estratto decreto AIC/UAC n. 451 del 2 giugno 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
ATRIDOX

TITOLARE AIC: ATRIX LABORATORIES LIMITED, con sede legale e domicilio fiscale in LONDON EC4 2AU, 21 GARLICK HILL, GRAN BRETAGNA (GB), Codice Fiscale .

CONFEZIONI:
Confezione: 6 UNITA' DA 2 SIRINGHE PRERIEMPITE POLVERE/SOLVENTE PER GEL DENTALE
AIC n° 034819019/M (in base 10) 116LYC (in base 32)
Forma Farmaceutica: polvere e solvente per gel gengivale
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 Luglio 1996: C
Modalità di prescrizione ai sensi DL539/92: Medicinale ad uso esclusivo dello specialista odontoiatria.
Vietata la vendita al pubblico
COMPOSIZIONE:
Principio attivo: La siringa A contiene 450 mg del Sistema di applicazione 'ATRIGEL una formulazione polimera liquida bioassorbibile composta di poli(DL-lattide) (PLA) al 37% dissolto in N-metil-2-pirrolidone (NMP) al 63%. La siringa B contiene dossiciclina iclato per fornire un dosaggio equivalente a 44 mg di dossiciclina. Il prodotto ricostituito ha una concentrazione pari all8,8% p/p di dossiciclina.
Eccipienti: Poli(DL-lactide), N-metil-2 pirrolidone

PRODUZIONE:
Atrix Laboratoires Inc 2579 Midpoint Drive Fort Collins CO 80525 USA.

CONTROLLO :
Farillon Ltd Ashton Road Harold Hill Romford Essex Rem3 8UE UK

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Da usare neglu adulti affetti da periodontite cronica nei punti che presentano sondaggi con profondità $\geq$ 5 mm, come aggiunta alla terapia convenzionale non chirurgica della periodontite.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 453 dell'8 giugno 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
DURAPHAT

TITOLARE AIC: COLGATE - PALMOLIVE Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA GIORGIONE 59/63, CAP 00147, Italia, Codice Fiscale 00724140157.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 50 MG/ML SOSPENSIONE DENTALE 1TUBO 10 ML
AIC n° 034523011/M (in base 10) 10XKW3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione dentale
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe C
Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: uso riservato al medico dentista ed odontoiatra
Vietata la vendita al pubblico
COMPOSIZIONE: 1 ML
Principio Attivo: SODIO FLUORURO 50 MG
Eccipienti: ETANOLO AL 96% 279 MG; CERA BIANCA 5 MG; GOMMA LACCA 222 MG; COLOFONIA 330 MG; MASTICE 122 MG; SACCARINA 7 MG; ESSENZA DI LAMPONE 6,5 MG

****

Confezione: 50 MG/ML SOSPENSIONE DENTALE 5 TUBI 30 ML
AIC n° 034523023/M (in base 10) 10XKWH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione dentale
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe C
Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: uso riservato al medico dentista ed odontoiatra
Vietata la vendita al pubblico
COMPOSIZIONE: 1 ML
Principio Attivo: SODIO FLUORURO 50 MG
Eccipienti: ETANOLO AL 96% 279 MG; CERA BIANCA 5 MG; GOMMA LACCA 222 MG; COLOFONIA 330 MG; MASTICE 122 MG; SACCARINA 7 MG; ESSENZA DI LAMPONE 6,5 MG

****

Confezione: 50 MG/ML SOSPENSIONE DENTALE 1 CARTUCCIA 1,6 ML
AIC n° 034523035/M (in base 10) 10XKWV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione dentale
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23

dicembre 1999 n.488: Classe C
Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: uso riservato al medico dentista ed odontoiatra
Vietata la vendita al pubblico
COMPOSIZIONE: 1 ML
Principio Attivo: SODIO FLUORURO 50 MG
Eccipienti: ETANOLO AL 96% 279 MG; CERA BIANCA 5 MG; GOMMA LACCA 222 MG; COLOFONIA 330 MG; MASTICE 122 MG; SACCARINA 7 MG; ESSENZA DI LAMPONE 6,5 MG

****

Confezione: 50 MG/ML SOSPENSIONE DENTALE 5 CARTUCCE 1,6 ML
AIC n° 034523047/M (in base 10) 10XKX7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione dentale
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe C
Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: uso riservato al medico dentista ed odontoiatra
Vietata la vendita al pubblico
COMPOSIZIONE: 1 ML
Principio Attivo: SODIO FLUORURO 50 MG
Eccipienti: ETANOLO AL 96% 279 MG; CERA BIANCA 5 MG; GOMMA LACCA 222 MG; COLOFONIA 330 MG; MASTICE 122 MG; SACCARINA 7 MG; ESSENZA DI LAMPONE 6,5 MG

PRODUTTORE:
tutte le fasi di produzione, controllo e confezionamento
NATTERMANN & cie GmbH Nattermanallee, 1 Colonia Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per la prevenzione della carie nei bambini e negli adulti nell'ambito di un programma di controllo globale. Per la: prevenzione delle carie recidivante (o marginale): prevenzione della progressione delle carie; prevenzione della decal-cificazione intorno ad apparecchi ortodontici; prevenzione della carie delle fossette e delle fessure (occlusali). Per la desensibilizzazione di denti ipersensibili come parte di un trattamento che comprende l'uso giornaliero di dentifricio appropriato.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 454 dell'8 giugno 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
ZOMIG

TITOLARE AIC: ASTRAZENECA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in BASIGLIO - MILANO (MI), PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, CAP 20089, Italia, Codice Fiscale 00735390155.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "RAPIMELT" 1 STRIP 2 COMPRESSE CON CONTENITORE
AIC n° 033345113/M (in base 10) 0ZTMLT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa orodispersibile
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe B : Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 16.359 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 27.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ZOLMITRIPTAN 2,5 MG
Eccipienti: MANNITOLO 60,8 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 15 MG; CROSPOVIDONE 10 MG; ASPARTAME 5 MG; SODIO BICARBONATO 2,5 MG; ACIDO CITRICO ANIDRO 1,5 MG; BIOSSIDO DI SILICIO COLLOIDALE 0,3 MG; AROMA DI ARANCIO SN027512 0,4 MG; MAGNESIO STEARATO 2 MG

Confezione: "RAPIMELT" 1 STRIP 6 COMPRESSE CON CONTENITORE
AIC n° 033345149/M (in base 10) 0ZTMMX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa orodispersibile
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe B : Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 48.472 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L.80.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ZOLMITRIPTAN 2,5 MG
Eccipienti: MANNITOLO 60,8 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 15 MG; CROSPOVIDONE 10 MG; ASPARTAME 5 MG; SODIO BICARBONATO 2,5 MG; ACIDO CITRICO ANIDRO 1,5 MG;

BIOSSIDO DI SILICIO COLLOIDALE 0,3 MG; AROMA DI ARANCIO SN027512 0,4 MG; MAGNESIO STEARATO 2 MG

****

Confezione: "RAPIMELT" 1 STRIP 2 COMPRESSE
AIC n° 033345125/M (in base 10) 0ZTMM5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa orodispersibile
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ZOLMITRIPTAN 2,5 MG
Eccipienti: MANNITOLO 60,8 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 15 MG; CROSPOVIDONE 10 MG; ASPARTAME 5 MG; SODIO BICARBONATO 2,5 MG; ACIDO CITRICO ANIDRO 1,5 MG; BIOSSIDO DI SILICIO COLLOIDALE 0,3 MG; AROMA DI ARANCIO SN027512 0,4 MG; MAGNESIO STEARATO 2 MG

****

Confezione: "RAPIMELT" 1 STRIP 6 COMPRESSE
AIC n° 033345137/M (in base 10) 0ZTMMK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa orodispersibile
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ZOLMITRIPTAN 2,5 MG
Eccipienti: MANNITOLO 60,8 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 15 MG; CROSPOVIDONE 10 MG; ASPARTAME 5 MG; SODIO BICARBONATO 2,5 MG; ACIDO CITRICO ANIDRO 1,5 MG; BIOSSIDO DI SILICIO COLLOIDALE 0,3 MG; AROMA DI ARANCIO SN027512 0,4 MG; MAGNESIO STEARATO 2 MG

****

Confezione: "RAPIMELT" 2 STRIP 6 COMPRESSE
AIC n° 033345152/M (in base 10) 0ZTMN0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa orodispersibile
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ZOLMITRIPTAN 2,5 MG
Eccipienti: MANNITOLO 60,8 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 15 MG; CROSPOVIDONE 10 MG; ASPARTAME 5 MG; SODIO BICARBONATO 2,5 MG; ACIDO CITRICO ANIDRO 1,5 MG; BIOSSIDO DI SILICIO COLLOIDALE 0,3 MG; AROMA DI ARANCIO SN027512 0,4 MG; MAGNESIO STEARATO 2 MG

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
Cima Labs Inc
Eden Prairie MN 55344 USA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E CONTROLLO
Zeneca Pharmaceuticals Hurdsfield Industrial Estate
Macclesfield Cheshire (UK)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento acuto della cefalea emicranica con o senza aura.

La ditta si impegna a non commercializzare le confezioni da 6 compresse.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 455 del 19 giugno 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
VIOXX

TITOLARE AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA G.FABBRONI, 6, CAP 00191, Italia, Codice Fiscale 00422760587.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 12,5 MG 14 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558041/M (in base 10) 10YN2T (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A con nota 66 Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 27.150 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 44.800 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: 12,5 mg di ROFECOXIB
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, croscaramellosa sodica, magnesio stearato e E172 ferro ossido giallo

Confezione: 25 MG 14 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558179/M (in base 10) 10YN73 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A con nota 66: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 27.150 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 44.800 (IVA

inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: 25 mg di ROFECOXIB
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, croscaramellosa sodica, magnesio stearato e E172 ferro ossido giallo

Confezione: SOSPENSIONE ORALE 12,5 MG/5 ML 1 BOTTIGLIA 150 ML
AIC n° 034558318/M (in base 10) 10YNCG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione orale
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A con nota 66 : Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 58.180 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L.96.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
COMPOSIZIONE: 1 ML
Principio Attivo: 12,5 mg di ROFECOXIB
Eccipienti: GOMMA XANTANA SORBITOLO 70% (CRISTALLIZABILE), SODIO CITRATO, ACIDO CITRICO MONIDRATO, AROMA DI FRAGOLA (GIVAUDAN ROURE) ED ACQUA PURIFICATA) SONO AGGIUNTI COME CONSERVANTI SODIO METILE PARAIDROSSIBENZOATO E SODIO PROPILE PARAIDROSSIBENZOATO.

Confezione: SOSPENSIONE ORALE 25 MG/5 ML 1 BOTTIGLIA 150 ML
AIC n° 034558332/M (in base 10) 10YNCW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione orale
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A con nota 66 Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 58.180 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L.96.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
COMPOSIZIONE: 1 ML
Principio Attivo: 25 mg di ROFECOXIB
Eccipienti: GOMMA XANTANA SORBITOLO 70% (CRISTALLIZABILE), SODIO CITRATO, ACIDO CITRICO MONIDRATO, AROMA DI FRAGOLA (GIVAUDAN ROURE) ED ACQUA PURIFICATA) SONO AGGIUNTI COME CONSERVANTI SODIO METILE PARAIDROSSIBENZOATO E SODIO PROPILE PARAIDROSSIBENZOATO.

Il prezzo così fissato resta valido per un anno a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e dovrà comunque essere rivisto nel caso in cui il volume di vendite dell'intero principio attivo superi 61 miliardi di fatturato.

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni di compresse da 12,5 e 25 mg in blister PVC/AL con medesima composizione ed officine.
Classificazione ai sensi della L. 537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art. 29 della legge 23 dicembre 1999 n. 488 Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.

Confezione: 12,5 MG 5 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558015/M (in base 10) 10YN1Z (in base 32)

Confezione: 12,5 MG 7 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558027/M (in base 10) 10YN2C (in base 32)

Confezione: 12,5 MG 10 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558039/M (in base 10) 10YN2R (in base 32)

Confezione: 12,5 MG 15 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558054/M (in base 10) 10YN36 (in base 32)

Confezione: 12,5 MG 28 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558066/M (in base 10) 10YN3L (in base 32)

Confezione: 12,5 MG 30 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558078/M (in base 10) 10YN3Y (in base 32)

Confezione: 12,5 MG 50 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558080/M (in base 10) 10YN40 (in base 32)

Confezione: 12,5 MG 56 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558092/M (in base 10) 10YN4D (in base 32)

Confezione: 12,5 MG 60 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558104/M (in base 10) 10YN4S (in base 32)

Confezione: 12,5 MG 84 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558116/M (in base 10) 10YN54 (in base 32)

Confezione: 12,5 MG 90 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558128/M (in base 10) 10YN5J (in base 32)

Confezione: 12,5 MG 98 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558130/M (in base 10) 10YN5L (in base 32)

Confezione: 25 MG 5 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558142/M (in base 10) 10YN5Y (in base 32)

Confezione: 25 MG 7 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558155/M (in base 10) 10YN6C (in base 32)

Confezione: 25 MG 10 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558167/M (in base 10) 10YN6R (in base 32)

Confezione: 25 MG 15 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558181/M (in base 10) 10YN75 (in base 32)

Confezione: 25 MG 28 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558193/M (in base 10) 10YN7K (in base 32)

Confezione: 25 MG 30 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558205/M (in base 10) 10YN7X (in base 32)

Confezione: 25 MG 50 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558217/M (in base 10) 10YN89 (in base 32)

Confezione: 25 MG 56 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558229/M (in base 10) 10YN8P (in base 32)

Confezione: 25 MG 60 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558231/M (in base 10) 10YN8R (in base 32)

Confezione: 25 MG 84 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558243/M (in base 10) 10YN93 (in base 32)

Confezione: 25 MG 90 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558256/M (in base 10) 10YN9J (in base 32)

Confezione: 25 MG 98 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034558268/M (in base 10) 10YN9W (in base 32)

Confezione: 12,5 MG 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
AIC n° 034558270/M (in base 10) 10YN9Y (in base 32)

Confezione: 12,5 MG 500 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
AIC n° 034558282/M (in base 10) 10YNBB (in base 32)

Confezione: 25 MG 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
AIC n° 034558294/M (in base 10) 10YNBQ (in base 32)

Confezione: 25 MG 500 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
AIC n° 034558306/M (in base 10) 10YNC2 (in base 32)

PRODUTTORE
Merck Manufacturing Division
Arecibo Puerto Rico
Oppure
Merck Sharp & Dohme (Australia) PTY Ltd
South Granville Australia

CONFEZIONAMENTO
Merck Sharp & Dohme (Australia) PTY Ltd
South Granville Australia
Oppure
Merck Sharp & Dohme BV
Haarlem Olanda
Merck Sharp & Dohme Ltd
Cramlington (UK)

CONTROLLO
Merck Sharp & Dohme BV
Haarlem Olanda
Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni di sospensione orale da 12,5 e 25 mg in bottiglia con medesima composizione ed officine.
Classificazione ai sensi della L. 537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art. 29 della legge 23 dicembre 1999 n. 488 Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92:

Ricetta Ripetibile.

Confezione: SOSPENSIONE ORALE 12,5 MG/5 ML 2 BOTTIGLIE 150 ML
AIC n° 034558320/M (in base 10) 10YNCJ (in base 32)

Confezione: SOSPENSIONE ORALE 25 MG/5 ML 2 BOTTIGLIE 150 ML
AIC n° 034558344/M (in base 10) 10YND8 (in base 32)

PRODUTTORE
Merck & Co. Inc
West Point USA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Merck & Co. Inc
West Point USA
Merck Sharp & Dohme BV
Haarlem Olanda
Merck Sharp & Dohme Ltd
Cramlington (UK)

CONTROLLO
Merck Sharp & Dohme BV
Haarlem Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
sollievo sintomatico nel trattamento dell'artrosi.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto AIC/UAC n. 463 del 22 giugno 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
AROFEXX

TITOLARE AIC: NEOPHARMED S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM); VIA G.FABBRONI, 6, CAP 00191, Italia, Codice Fiscale 00422760587.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: 12,5 MG 14 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559043/M (in base 10) 10YP23 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A con nota 66 Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 27.150 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 44.800 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: ROFECOXIB 12,5 MG
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, croscaramellosa sodica, magnesio stearato e E172 ferro ossido giallo

Confezione: 25 MG 14 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559195/M (in base 10) 10YP6V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A con nota 66 Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 27.150 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 44.800 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA

Principio Attivo: ROFECOXIB 25 MG
Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, croscaramellosa sodica, magnesio stearato e E172 ferro ossido giallo
Confezione: SOSPENSIONE ORALE 12,5 MG/5 ML 1 BOTTIGLIA 150 ML
AIC n° 034559310/M (in base 10) 10YPBG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione orale
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A con nota 66 Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 58.180 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 96.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
COMPOSIZIONE: 5 ML
PRINCIPIO ATTIVO: 12,5 MG DI ROFECOXIB
ECCIPIENTI: GOMMA XANTANA, SORBITOLO 70% (CRISTALLIZZABILE), SODIO CITRATO, ACIDO CITRICO MONOIDRATO, AROMA DI FRAGOLA (GIVAUDAN ROURE) ED ACQUA PURIFICATA. SONO AGGIUNTI COME CONSERVANTI SODIO METILE PARAIDROSSIBENZOATO E SODIO PROPILE PARAIDROSSIBENZOATO.

Confezione: SOSPENSIONE ORALE 25 MG/5 ML 1 BOTTIGLIA 150 ML
AIC n° 034559334/M (in base 10) 10YPC6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione orale
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A con nota 66 Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 58.180 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 96.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
COMPOSIZIONE: 5 ML
PRINCIPIO ATTIVO: 25 MG DI ROFECOXIB
ECCIPIENTI: GOMMA XANTANA, SORBITOLO 70% (CRISTALLIZZABILE), SODIO CITRATO, ACIDO CITRICO MONOIDRATO, AROMA DI FRAGOLA (GIVAUDAN ROURE) ED ACQUA PURIFICATA. SONO AGGIUNTI COME CONSERVANTI SODIO METILE PARAIDROSSIBENZOATO E SODIO PROPILE PARAIDROSSIBENZOATO.

Il prezzo così fissato resta valido per un anno a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e dovrà comunque essere rivisto nel caso in cui il volume di vendite dell' intero principio attivo superi 61 miliardi di fatturato.

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni di compresse da 12,5 e 25 mg in blister PVC/AL con

medesima composizione ed officine.
Classificazione ai sensi della L. 537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art. 29 della legge 23 dicembre 1999 n. 488 Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.

Confezione: 12,5 MG 5 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559017/M (in base 10) 10YP19 (in base 32)
****

Confezione: 12,5 MG 7 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559029/M (in base 10) 10YP1P (in base 32)
****

Confezione: 12,5 MG 10 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559031/M (in base 10) 10YP1R (in base 32)
****

Confezione: 12,5 MG 15 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559056/M (in base 10) 10YP2J (in base 32)
****

Confezione: 12,5 MG 28 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559068/M (in base 10) 10YP2W (in base 32)
****

Confezione: 12,5 MG 30 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559070/M (in base 10) 10YP2Y (in base 32)
****

Confezione: 12,5 MG 50 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559082/M (in base 10) 10YP3B (in base 32)
****

Confezione: 12,5 MG 56 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559094/M (in base 10) 10YP3Q (in base 32)
****

Confezione: 12,5 MG 60 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559106/M (in base 10) 10YP42 (in base 32)
****

Confezione: 12,5 MG 84 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559118/M (in base 10) 10YP4G (in base 32)
****

Confezione: 12,5 MG 90 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559120/M (in base 10) 10YP4J (in base 32)

Confezione: 12,5 MG 98 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559132/M (in base 10) 10YP4W (in base 32)
Confezione: 25 MG 5 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559169/M (in base 10) 10YP61 (in base 32)
****

Confezione: 25 MG 7 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559171/M (in base 10) 10YP63 (in base 32)
****

Confezione: 25 MG 10 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559183/M (in base 10) 10YP6H (in base 32)
****

Confezione: 25 MG 15 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559207/M (in base 10) 10YP77 (in base 32)
****

Confezione: 25 MG 28 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559219/M (in base 10) 10YP7M (in base 32)
****

Confezione: 25 MG 30 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559221/M (in base 10) 10YP7P (in base 32)
****

Confezione: 25 MG 50 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559233/M (in base 10) 10YP81 (in base 32)
****

Confezione: 25 MG 56 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559245/M (in base 10) 10YP8F (in base 32)
****

Confezione: 25 MG 60 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559258/M (in base 10) 10YP8U (in base 32)
****

Confezione: 25 MG 84 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559260/M (in base 10) 10YP8W (in base 32)
****

Confezione: 25 MG 90 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559272/M (in base 10) 10YN9J (in base 32)

****

Confezione: 25 MG 98 COMPRESSE IN BLISTER
AIC n° 034559284/M (in base 10) 10YP98 (in base 32)

****

Confezione: 12,5 MG 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
AIC n° 034559144/M (in base 10) 10YP58 (in base 32)

****

Confezione: 12,5 MG 500 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
AIC n° 034559157/M (in base 10) 10YP5P (in base 32)

****

Confezione: 25 MG 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
AIC n° 034559296/M (in base 10) 10YPB0 (in base 32)

****

Confezione: 25 MG 500 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE
AIC n° 034559308/M (in base 10) 10YPBD (in base 32)

PRODUTTORE
Merck Manufacturing Division
Arecibo Puerto Rico
Oppure
Merck Sharp & Dohme (Australia) PTY Ltd
South Granville Australia

CONFEZIONAMENTO
Merck Sharp & Dohme (Australia) PTY Ltd
South Granville Australia
Oppure
Merck Sharp & Dohme BV
Haarlem Olanda
Merck Sharp & Dohme Ltd
Cramlington (UK)

CONTROLLO
Merck Sharp & Dohme BV
Haarlem Olanda

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni di sospensione orale da 12,5 e 25 mg in bottiglia con medesima composizione ed officine.

Classificazione ai sensi della L. 537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art. 29 della legge 23 dicembre 1999 n. 488 Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.

****

Confezione: SOSPENSIONE ORALE 12,5 MG/5 ML 2 BOTTIGLIE 150 ML
AIC n° 034559322/M (in base 10) 10YPBU (in base 32)

****

Confezione: SOSPENSIONE ORALE 25 MG/5 ML 2 BOTTIGLIE 150 ML
AIC n° 034559346/M (in base 10) 10YPCL (in base 32)

PRODUTTORE
Merck & Co. Inc
West Point USA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Merck & Co. Inc
West Point USA
Merck Sharp & Dohme BV
Haarlem Olanda
Merck Sharp & Dohme Ltd
Cramlington (UK)

CONTROLLO
Merck Sharp & Dohme BV
Haarlem Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Sollievo sintomatico nel trattamento dell'artrosi

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A8732

Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano

Estratto provvedimento UAC/II/727

SPECIALITA':
PULMOZYME
CONFEZIONI:
6 FIALE 2,5 MG; AIC N.029352010
TITOLARE AIC:
ROCHE S.P.A.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
UK/H/60/01/W10
TIPO MODIFICA:
ARMONIZZAZIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
MODIFICA APPORTATA:
Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/728

SPECIALITA':
PULMOZYME
CONFEZIONI:
6 FIALE 2,5 MG; AIC N.029352010
TITOLARE AIC:
ROCHE S.P.A.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
UK/H/60/01/W11
TIPO MODIFICA:
ARMONIZZAZIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO: PARAGRAFO 6.6
MODIFICA APPORTATA:
Aggiornamento del paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto riguardante le istruzioni per l'uso e la manipolazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/729

SPECIALITA':
VALPRESSION (LICENZA TAREG)
CONFEZIONI:
28 CAPSULE 80 MG; AIC n.033119013
28 CAPSULE 160 MG; AIC n.033119025
TITOLARE AIC:
MENARINI INDUSTRIE SUD S.R.L.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
DE/H/107/01-02/W02 e W03 (RELATIVE ALLA SPECIALITÁ MEDICINALE PER USO UMANO "TAREG")
TIPO MODIFICA:
MODIFICA RCP: § 4.6 DANNO FETALE E § 4.8 EFFETTI INDESIDERATI
MODIFICA APPORTATA:
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto relativa ai paragrafi 4.6 per la gravidanza e l'allattamento: danno fetale e 4.8 : previsione dell'angioedema, rash, prurito e altre reazioni allergiche o di ipersensibilità comprese malattie da siero e vasculite come effetti indesiderati molto rari.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/730

SPECIALITA':
NIPENT
CONFEZIONI:
IV 1 FLACONE 10 MG; AIC N.028645012
TITOLARE AIC:
PARKE DAVIS S.P.A.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
UK/H/36/01/W07
TIPO MODIFICA:
MODIFICA DELLE SPECIFICHE DELLA SOLUZIONE IN PRODOTTO INTERMEDIO E DELLA SOLUZIONE RICOSTITUITA
MODIFICA APPORTATA:
Modifica dell'aspetto della soluzione in prodotto intermedio e della soluzione ricostituita.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/732

SPECIALITA':
GRANULOKINE (LICENZA NEUPOGEN)
CONFEZIONI:
"30" 1 FLAC. 1ML 300 MCG; AIC n.027772033
"480" 1 FLAC. 1,6 ML 480 MCG; AIC n.027772045
"30" 1 SIRINGA PRERIEM. 30 MU/1 ML; AIC n.027772072
"48" 1 SIRINGA PRERIEM. 48 MU/1, 6 ML; AIC n.027772084
TITOLARE AIC:
ROCHE S.P.A
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
UK/H/19/1,6,7/W18/R0 (RELATIVA ALLA SPECIALITA' MEDICINALE PER USO UMANO "NEUPOGEN")
TIPO MODIFICA:
RICHIESTA DI ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI
MODIFICA APPORTATA:
Richiesta di estensione delle indicazioni per l'inclusione dell'uso in pazienti con infezione da HIV. In particolare MODIFICA RCP: § 4.1- 4. 2.6 – 4.4. 4 – 4. 8. 3 - 5. 1

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/733

SPECIALITA':
REQUIP
CONFEZIONI:
21 COMPRESSE 0,25 MG; AIC N. 032261063/M
84 COMPRESSE 0,25 MG; AIC N. 032261075/M
126 COMPRESSE 0,25 MG; AIC N. 032261087/M
210 COMPRESSE 0,25 MG; AIC N. 032261099/M
21 COMPRESSE 0,5 MG; AIC N. 032261101/M
84 COMPRESSE 0,5 MG; AIC N. 032261113/M
21 COMPRESSE 1 MG; AIC N. 032261125/M
84 COMPRESSE 1 MG; AIC N. 032261137/M
21 COMPRESSE 2 MG; AIC N. 032261149/M
84 COMPRESSE 2 MG; AIC N. 032261152/M
21 COMPRESSE 5 MG; AIC N. 032261164/M
84 COMPRESSE 5 MG; AIC N. 032261176/M
TITOLARE AIC:
SMITHKLINE BEECHAM LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
FR/H/111/01-05/W05
TIPO MODIFICA:
MODIFICA RCP A SEGUITO USR
MODIFICA APPORTATA:
Modifica dei paragrafi 4.4, 4.7 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a seguito di procedura di urgenza.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/734

SPECIALITA':
IOD RA0295 (LICENZA REQUIP)
CONFEZIONI:
21 COMPRESSE 0,25 MG; AIC N. 032977011
21 COMPRESSE 0,5 MG; AIC N. 032977023
21 COMPRESSE 1 MG; AIC N. 032977035
84 COMPRESSE 2 MG; AIC N. 032977047
84 COMPRESSE 5 MG; AIC N. 032977050
84 COMPRESSE 0,25 MG; AIC N. 032977062
126 COMPRESSE 0,25 MG; AIC N. 032977074
210 COMPRESSE 0,25 MG; AIC N. 032977086
84 COMPRESSE 0,5 MG; AIC N. 032977098
84 COMPRESSE 1 MG; AIC N. 032977100
21 COMPRESSE 2 MG; AIC N. 032977112
21 COMPRESSE 5 MG; AIC N. 032977124
TITOLARE AIC:
IODOSAN SPA
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
FR/H/111/01-05/W05 (RELATIVA ALLA SPECIALITA' MEDICINALE PER USO UMANO "REQUIP")
TIPO MODIFICA:
MODIFICA RCP A SEGUITO USR
MODIFICA APPORTATA:
Modifica dei paragrafi 4.4, 4.7 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a seguito di procedura di urgenza.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/735

Specialità Medicinale: TALOXA
Confezioni: 030822011 - 1 FLAC. SOSPENSIONE OS 230 ML 600 MG/5 ML
030822023 - 40 COMPRESSE 400 MG
030822035 - 40 COMPRESSE 600 MG
Titolare AIC: SCHERING PLOUGH SPA
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0061/001-003/W001
Tipo di Modifica: Modifica RCP: § 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.2 e conseguenti modifiche FIL
Modifica Apportata: **Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e conseguenti modifiche del Foglio Illustrativo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/736

Specialità Medicinale: METRODIN HP
Confezioni: 029143017/M - "75" IM SC 1 FIALA LIOF 75 UI + 1 FIALA SOLV.
029143029/M - "150"IM SC F. LIOF.150 UI+SOLV
Titolare AIC: SERONO PHARMA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0042/002-003/W008
Tipo di Modifica: Modifica minore nel processo di purificazione
Modifica Apportata: Modifica minore nel processo di purificazione

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UAC/II/737

Specialità Medicinale: METRODIN HP
Confezioni: 029143017/M - "75" IM SC 1 FIALA LIOF 75 UI + 1 FIALA SOLV.
029143029/M - "150"IM SC F. LIOF.150 UI+SOLV
Titolare AIC: SERONO PHARMA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0042/002-003/W007
Tipo di Modifica: Dimensioni del Lotto della Sostanza Attiva
Modifica Apportata: Aumento del lotto della sostanza attiva attraverso un processo di purificazione alternativo al precedente.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana.

00A8733

Provvedimenti di modifica e rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario

Decreto n. 125 del 30 maggio 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "TYLANOX solubile" nelle confezioni flacone da 100 g A.I.C. numero 102635024, barattolo da 1 kg A.I.C. numero 102635012, sacchetto da 5 kg A.I.C. numero 102635036

TITOLARE A.I.C.:
Eli Lilly Italia SpA, con sede legale Via Gramsci 733, Sesto Fiorentino (FI) – codice fiscale 004226150488.

MODIFICHE APPORTATE:

SPECIE DI DESTINAZIONE:
l'uso della specialità medicinale è ora estesa anche alla specie tacchini

TEMPI DI SOSPENSIONE.
carni: 3 giorni

OFFICINA DI PRODUZIONE:
Le confezioni da 1 kg e da 5 kg della specialità medicinale suddetta sono ora prodotte anche presso lo stabilimento sito in Carpi (MO) della ditta SPF Servizi Produzione Filozoo SpA.
I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 126 del 30 maggio 2000

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario "OVAX-MGS" vaccino inattivato contro la mastite gangrenosa degli ovini.

TITOLARE A.I.C.:
FATRO SpA – Via Emilia 285, Ozzano Emilia (BO) – codice fiscale 01125080372

PRODUTTORE:
la società titolare dell'A.I.C. nel proprio stabilimento di produzione.

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

- flacone da 100 ml (50 dosi)	A.I.C. numero 101760027
- flacone da 250 ml (125 dosi)	A.I.C. numero 101760015

COMPOSIZIONE: una dose di vaccino (2 ml) contiene:
principio attivo: colture S. aureus inattivate: $16x10^9$UFC, α-anatossina stafilococcica: 120 unità emolitiche, β-anatossina stafilococcica: 2000 unità emolitiche;
adiuvante e conservante : così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
pecora

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
vaccinazione contro la mastite gangrenosa da S.aureus nella pecora.

TEMPI DI SOSPENSIONE:
nulli

VALIDITA':
24 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.
I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza.

Decreto n. 127 del 30 maggio 2000

Prodotto medicinale per uso veterinario “IZOVAC BRESCIA” vaccino vivo liofilizzato contro la Pseudopeste aviare.

TITOLARE A.I.C.:
IZO S.p.A. – con sede legale in Brescia-Via Cremona n.282 – codice fiscale n.00291440170

PRODUTTORE:
il titolare dell’A.I.C. nello stabilimento sito presso la suddetta sede

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- FLACONE DA 50 DOSI + 5 ML DILUENTE A.I.C. NUMERO 102973017

COMPOSIZIONE:
ogni dose di vaccino contiene:
Principi attivi:
virus vivo attenuato della Pseudopeste aviare: $\geq 10^6 DIE_{50}$
Eccipienti: Lattosio 5,5%
Diluente: acqua distillata sterile
SPECIE DI DESTINAZIONE:
polli
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
vaccinazione dei polli nei confronti della pseudopeste aviare
VALIDITA’:
18 mesi
TEMPI D’ATTESA:
nulli
REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.
DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 128 del 30 maggio 2000

Prodotto medicinale per uso veterinario "IZOVAC GUMBORO" vaccino vivo attenuato liofilizzato contro la Malattia di Gumboro.

TITOLARE A.I.C.:
IZO S.p.A. – con sede legale in Brescia-Via Cremona n.282 – codice fiscale n.00291440170

PRODUTTORE:
il titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito presso la suddetta sede

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- 10 FLACONI DA 1000 DOSI A.I.C. NUMERO 102976014

COMPOSIZIONE:
ogni dose di vaccino contiene:
- virus vivo attenuato della Malattia di Gumboro ceppo 1-65 PV$\geq 10^3 DIE_{50}$
Eccipienti e diluente: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.
SPECIE DI DESTINAZIONE:
polli
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
vaccinazione dei polli nei confronti della malattia di Gumboro.
VALIDITA':
18 mesi
TEMPI D'ATTESA:
nulli
REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.
DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 129 del 30 maggio 2000

Prodotto medicinale per uso veterinario "IZOVAC FOWL-POX" vaccino vivo contro il Diftero Vaiolo dei Polli per puntura alare liofilizzato.

TITOLARE A.I.C.:
IZO S.p.A. – con sede legale in Brescia-Via Cremona n.282 – codice fiscale n.00291440170

PRODUTTORE:
il titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito presso la suddetta sede

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- FLACONE DA 100 DOSI + 1,2 ML DI DILUENTE A.I.C. NUMERO 102980012

COMPOSIZIONE:
ogni dose di vaccino contiene:
- virus vivo attenuato del Diftero Vaiolo dei polli, ceppo vaccinale Brescia P1: $\geq 10^4 DIE_{50}$
Eccipienti e diluente: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.
SPECIE DI DESTINAZIONE:
polli
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
vaccinazione dei polli nei confronti del Diftero Vaiolo.
VALIDITA':
24 mesi
TEMPI D'ATTESA:
nulli
REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.
DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 130 del 30 maggio 2000

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario ad azione immunologica "POULVAC ILT" vaccino vivo liofilizzato contro la laringotracheite infettiva dei polli alle condizioni sottoindicate:

DENOMINAZIONE:
il vaccino in questione è ora denominato "POULVAC ILT"

TITOLARE A.I.C..:
Fort Dodge Animal Health SpA – Strada Manara 5/A, Parma – codice fiscale 00278930490.

PRODUTTORE:
Fort Dodge Animal Health – Charles City, Iowa (USA) e Fort Dodge Animal Health – Holland Weesp (Paesi Bassi) che effettuerà anche le operazioni di controllo per i lotti prodotti in USA.

CONFEZIONI AUTORIZZATE:
- 10 flaconi da 1000 dosi cadauno+10 flaconi diluente da 30 ml A.I.C. numero 101462012

COMPOSIZIONE: per dose
principi attivi: virus della laringotracheite dei polli, ceppo Salisbury 146 titolo: non meno di $10^{2,5}$ EID50/dose
eccipienti e diluente : così come indicato nelal documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
polli

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
per la vaccinazione di polli sani, contro la laringotracheite infettiva, da 10 giorni di età fino a 3 settimane prima dell'inizio della deposizione.

TEMPI DI SOSPENSIONE:
nulli

VALIDITA':
24 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decreto n. 131 del 30 maggio 2000

Il decreto ministeriale 18 febbraio 1994, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 49 del 1° marzo 1994 con il quale è stata sospesa l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario "WINSTROL V" (Zambon Group SpA) è revocata.

La specialità medicinale per uso veterinario suddetta è ora denominata "STARGATE"

TITOLARE A.I.C.:
ACME Srl, con sede in Via Portella della Ginestra 9 – Cavriago (RE) – codice fiscale 01305480350.

PRODUTTORE:
Labiana Life Sciences S.A. - Barcelona (Spagna)

COMPOSIZIONE: ogni flacone contiene:
principio attivo: stanozololo 50 mg;
eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- flacone da 1 ml A.I.C. numero 101590038

SPECIE DI DESTINAZIONE:
cani e gatti

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
ridotto o alterato sviluppo scheletrico ritardato accrescimento, ipotrofia muscolare, ipotonia neuromuscolare, osteomiodistrofia giovanile, osteoporosi disendocrine senili, frattura a lento consolidamento, recuperi post-operatori, convalescenze, malattie croniche debilitanti, sequele cachetizzanti di malattie parassitarie, infettive o tumorali, anemia magrezza di varia origine, sindromi da malassorbimento, iporessia, disoressia, leucemie granulocitarie acute, vasculiti cutanee e tromboflebiti.
In dermatologia è indicato nelle alopecie, negli eczemi, (specie dei cani anziani), nelle piaghe da decubito e nelle ustioni estese.

E' inoltre indicato nella terapia dell'insufficienza renale e cronica e delle epatopatie acute e croniche. Trova ulteriori indicazioni quale correttore degli effetti catabolizzanti delle terapie cortisoniche prolungate, laddove salvaguarda il trofismo muscolare e la normale mineralizzazione dello scheletro.

VALIDITA':
5 anni

REGIME DISPENSAZIONE
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Decreto n. 132 del 30 maggio 2000

Premiscela per alimenti medicamentosi "LEVOMIX"

TITOLARE A.I.C.:
Farmaceutici Gellini SpA con sede legale in Aprilia (LT) codice fiscale 01396760595.

PRODUTTORE:
la società titolare dell'A.I.C. nella propria officina consortile

COMPOSIZIONE: 100 g di prodotto contengono:
principio attivo: levamisolo cloridrato g 11,70 (pari a levamisolo g 10);
eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- sacco da 25 kg A.I.C. numero 102728019

SPECIE DI DESTINAZIONE:
suini

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
il prodotto risulta indicato per il controllo ed il trattamento delle infestazioni dei suini sostenute da nematodi sensibili al levamisolo quali: ascaris suum, oesophagostomum spp., hyostrongylus rubidus, strongyloides ransomi, metastrongylus spp., stephanurus dentatus.

TEMPO DI ATTESA:
7 giorni

VALIDITA':
18 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Decreto n. 133 del 30 maggio 2000

Prodotto medicinale per uso veterinario “Ingelvac Aujeszky emulsione a/o/a” vaccino contro la malattia di Aujeszky (ceppo Bartha K61) liofilizzato+ diluente.

TITOLARE A.I.C.:
Boehringher Ingelheim Italia SpA – Via Pellicceria 10, Firenze – codice fiscale 00421210485.

PRODUTTORE:
Boehringer Ingelheim Vetmedica Inc., St: Joseph (USA) con effettuazione delle operazioni di controllo da Scientific Institute of Public Health – Louis Pasteur – Rue Juliette Wytsman 14 B – 1050 Brusselles.

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I..C.:
- flacone 30 ml (10 dosi)+ flacone diluente 30 ml A.I.C. numero 102612013
- flacone 50 ml (25 dosi)+ flacone diluente 50 ml A.I.C. numero 102612025
- flacone 100 ml (50 dosi)+flacone diluente 100 ml A.I.C. numero 102612037

COMPOSIZIONE :
liofilizzato: virus vivo attenuato gE (gI) negativo liofilizzato della malattia di Aujeszky (ceppo Bartha K61) coltivato su cultura di cellule renali di suino
diluente: olio minerale, emulsione acqua/olio/acqua (a/o/a).

SPECIE DI DESTINAZIONE:
suini

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
E’ indicato per l’immunizzazione attiva di suini da ingrasso clinicamente sani, come misura profilattica contro la malattia di Aujeszky.

TEMPI DI ATTESA:
7 giorni

VALIDITA’:
24 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Decreto n. 134 del 30 maggio 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "LINCOCIN VET 40%" (lincomicina cloridrato) polvere solubile

TITOLARE A.I.C.:
Pharmacia & Upjohn SpA di Milano – codice fiscale 07089990159

PRODUTTORE:
Pharmacia & Upjohn Animal Health Limited, Corby, Northants (UK)

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I..C.:

- confezione da 150 g di polvere	A.I.C. numero 102609017
- confezione da 1500 g di polvere	A.I.C. numero 102609029

COMPOSIZIONE : 1 g di prodotto contiene:
principi attivi: lincomicina cloridrato, pari a lincomicina base 400 mg;
eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
suini e polli da carne

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Suini: trattamento della enterite necrotica superficiale (dissenteria emorragica) causata da serpulina hyodysenteriae e controllo della polmonite enzootica.
Polli da carne: controllo dell'enterite necrotica causata da clostridium perfringens.

TEMPI DI ATTESA:
nulli

VALIDITA':
60 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Decreto n. 135 del 30 maggio 2000

Specialità medicinale per uso veterinario ad azione immunologica "PARACOX 5" vaccino vivo attenuato ad uso orale per la profilassi delle coccidiosi del pollo.

PROCEDURA DI MUTUO RICONOSCIMENTO N. UK/V/0139/001/000

TITOLARE A.I.C.:
Schering-Plough SpA, Via Ripamonti 89 – Milano – codice fiscale 00889060158 .

PRODUTTORE:
Schering-Plough Animal Health – Breakspear Road South, Herefield – Uxbridge (UK)

CONFEZIONI E NUMERI DI A.I.C.:
- scatola contenente 5 flacone da 4 ml cadauno (1000 dosi) A.I.C. numero 102949017
- scatola contenente 5 flaconi da 20 ml cadauno (5000 dosi) A.I.C. numero 102949029

COMPOSIZIONE: ogni dose da 0,004 ml di vaccino contiene:
principi attivi: E.acervulina HP 500-650 per dose, E.maxima CP 200-260 per dose, E. maxima MFP 100-130 per dose, E. mitis HP 1000-1300 per dose, E. tenella HP 500-650 per dose;
eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisitati.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
pollo a 1 giorno di vita.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
immunizzazione attiva del pollo da carne, tipo boiler, per ridurre l'infezione ed i segni clinici delle coccidiosi causate da E. acervulina. E. maxima, E. mitis, E. tenella.

TEMPI DI ATTESA:
nulli

VALIDITA':
27 settimane.

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 136 del 30 maggio 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "NEO-ENTEREX" nelle preparazioni polvere e sciroppo

TITOLARE A.I.C.:
Farmaceutici Gellini SpA con sede legale in Aprilia (LT)

PRODUTTORE:
la società titolare dell'A.I.C. nell'officina consortile di Aprilia (LT).

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
sciroppo:
- flacone da 100 ml per vitelli e suinetti A.I.C. numero 102061049
polvere:
- scatola 10 buste da 10 g cadauna per vitelli A.I.C. numero 102061013

COMPOSIZIONE:
sciroppo – 100 ml contengono:
principio attivo: kanamicina solfato acido, pari a base 10 g, bismuto carbonato basico 5 g, attapulgite attiva 10 g;
eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.
polvere: 100 ml contengono:
principio attivo: kanamicina solfato acido, pari a base 10 g, bismuto carbonato basico 2,5 g, attapulgite attiva 35 g;
eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
E' indicato quale presidio terapeutico nel trattamento causale e sintomatico delle infezioni gastro-enteriche sostenute da microrganismi sensibili alla kanamicina.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
polvere . vitelli
sciroppo . vitelli e suinetti

TEMPO DI ATTESA:
carne : 9 giorni

VALIDITA':
polvere : 36 mesi
sciroppo: 36 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Decreto n. 137 del 30 maggio 2000

Specialità medicinale per uso veterinario :
BAYOVAC Alfa-base 1

- 10 dosi	A.I.C. numero 100324019
- 50 dosi	A.I.C. numero 100324021

BAYOVAC Alfa-base 2

- 10 dosi	A.I.C. numero 100289014
- 50 dosi	A.I.C. numero 100289026

BAYOVAC Alfa-base 4

- 10 dosi	A.I.C. numero 100290016
- 50 dosi	A.I.C. numero 100290028

TITOLARE A.I.C.:
Bayer Corporatiom Shawnee Mission, Kansas (USA)

MODIFICA APPORTATA:

TITOLARE A.I.C.: NUOVO TITOLARE A.I.C.:
Bayer AG – Leverkusen (Germania) – rappresentata in Italia dalla società Bayer SpA di Milano – Viale Certosa 130 – codice fiscale 05849130157.
La produzione, il controllo ed il confezionamento continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzati.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Decreto n. 138 del 30 maggio 2000

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario ad azione immunologica "BIO-BRONCHITE" vaccino liofilizzato, a virus vivi attenuati, contro la bronchite infettiva dei polli (ceppo M33):

TITOLARE A.I.C.:
MERIAL ITALIA SpA – con sede legale in Milano, Via Vittor Pisani 16 – codice fiscale 00221300288.

PRODUTTORE:
il titolare dell'A.I.C. nell'officina di produzione sita in Chignolo Po (PV).

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

- flacone da 1000 dosi	A.I.C. numero 101088021
- flacone da 2000 dosi	A.I.C. numero 101088045
- flacone da 5000 dosi	A.I.C. numero 101088058
- scatola con 10 flaconi da 1000 dosi cadauno	A.I.C. numero 101088033

COMPOSIZIONE: ogni dose di vaccino ricostituito contiene:
principi attivi: virus attenuato della bronchite infettiva, ceppo M33, con titolo non inferiore a 10^3DIE50;
eccipienti: cosi come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
pollastre (da uova, da consumo e da riproduzione)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
profilassi vaccinale della bronchite infettiva

TEMPI DI SOSPENSIONE:
nulli

VALIDITA':
18 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.
I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza

Decreto n. 139 del 1 giugno 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "CANINSULIN" per cani e gatti, confezioni flacone da 2,5 ml A.I.C. numero 100123013 e 10 flaconi da 2,5 ml A.I.C. numero 100123025

TITOLARE A.I.C.:
Intervet International B.V. di Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla società Intervet Italia Srl di Milano, con sede legale in Via Brembo 27 – codice fiscale 01148870155

MODIFICA APPORTATA.

CONFEZIONAMENTO:
in sostituzione delle confezioni flacone da 2,5 ml A.I.C. numero 100123013 e 10 flaconi da 2,5 ml A.I.C. numero 100123025 è autorizzata l'immissione in commercio delle seguenti confezioni.
- 1 flacone da 2,5 ml+25 siringhe tarate a 40 U.I./ml A.I.C. numero 100123049
- 10 flaconi da 2,5 ml+100 siringhe tarate a 40 U.I./ml A.I.C. numero 100123037

I lotti già prodotti delle confezioni in precedenza autorizzate non possono essere più venduti e la società titolare dell'A.I.C. è tenuta a ritirare le confezioni in commercio.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
Il presente decreto entra in vigore il terzo giorno successivo dalla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Decreto n. 140 del 12 giugno 2000

Prodotto medicinale per uso veterinario “NOBILIS RTV 8544” vaccino vivo contro la Sindrome della Testa Gonfia dei polli.

TITOLARE A.I.C.:
INTERVET INTERNATIONAL B.V: 35 WIM DE KORVERSTRAAT–5831 AN BOXMEER-OLANDA

RAPPRESENTATA IN ITALIA DA: INTERVET ITALIA S.r.l. – con sede legale in: Milano-Via Brembo n.27-cod.fiscale n.01148870155

PRODUTTORE: la società titolare dell’A.I.C. nello stabilimento sito in Boxmeer (Olanda)

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

- flacone da 1000 dosi	numero di A.I.C. 102388016
- 10 flaconi da 1000 dosi	numero di A.I.C. 102388028
- 10 flaconi da 2500 dosi	numero di A.I.C. 102388030

COMPOSIZIONE: ogni dose di vaccino contiene almeno $10^{3,0}TCID_{50}$ di virus vivo attenuato della Rinotracheite infettiva del tacchino, ceppo BUT 1#8544 coltivato su fibroblasti di embrione di pollo. Il vaccino contiene uno stabilizzante la cui composizione per ml è la seguente:

- Terreno TC	0,75 ml
- Digerito pancreatico di caseina	25 mg
- Sorbitolo	50 mg
- Gelatina idrolizzata	25 mg
- Fosfato di sodio bibasico	0,25 mg
- Acqua per iniezioni q.b.	1,0 ml

SPECIE DI DESTINAZIONE: polli.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: vaccinazione dei polli contro la Sindrome della Testa Gonfia, causata dal virus della Rinotracheite infettiva del tacchino.

TEMPI DI ATTESA: nulli

VALIDITA’: 12 mesi
REGIME DI DISPENSAZIONE: da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.
DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 141 del 12 giugno 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "IVOMEC Ovini" (ivermectina) soluzione iniettabile, flacone da 50 A.I.C. n. 101286021 e flacone da 200 ml A.I.C. n. 101286019

TITOLARE A.I.C.:
Merial B.V. di Amstelveen (Olanda), rappresentata in Italia dalla società Merial Italia SpA con sede legale in Milano, Via Vittor Pisani 16 – codice fiscale 00221300288

MODIFICA APPORTATA:

CONFEZIONE E NUMERO DI A.I.C.:
è autorizzata l'immissione in commercio della nuova confezione
- flacone da 500 ml A.I.C. numero 101286033

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Decreto n. 142 del 12 giugno 2000

Specialità medicinale per uso veterinario “FINDOL 1% iniettabile” (ketoprofene), per cani e gatti

TITOLARE A.I.C:
VETEM SpA – Lungomare Pirandello 8 – Porto Empedocle (AG) – codice fiscale 01988770150

PRODUTTORE:
la specialità medicinale suddetta è prodotta presso l’officina farmaceutica della società titolare dell’A.I.C.

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- flacone da 20 ml A.I.C. numero 102894019

COMPOSIZIONE: 1 ml di prodotto contiene:
principio attivo: ketoprofene 10 mg;
eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento degli stati infiammatori di qualunque origine ed in particolare per i processi morbosi acuti o cronici dell’apparato muscolo-scheletrico.Trattamento degli stati dolorosi nel post-trattamento chirurgico. Trattamento degli stati febbrili.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
cani e gatti

VALIDITA’:
24 mesi in confezionamento integro
60 giorni, dopo la foratura del tappo

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 143 del 12 giugno 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "FINDOL soluzione orale" (ketoprofene), per cani e gatti

TITOLARE A.I.C:
VETEM SpA – Lungomare Pirandello 8 – Porto Empedocle (AG) – codice fiscale 01988770150

PRODUTTORE:
la specialità medicinale suddetta è prodotta presso l'officina farmaceutica della società titolare dell'A.I.C.

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:
- flacone da 15 ml A.I.C. numero 102968017

COMPOSIZIONE: 1 ml di prodotto contiene:
principio attivo: ketoprofene 10 mg;
eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento degli stati infiammatori di qualunque origine ed in particolare per i processi morbosi acuti o cronici dell'apparato muscolo-scheletrico.Trattamento degli stati dolorosi nel post-trattamento chirurgico. Trattamento degli stati febbrili.

SPECIE DI DESTINAZIONE:
cani e gatti

VALIDITA':
24 mesi in confezionamento integro
60 giorni, dopo la prima apertura

REGIME DI DISPENSAZIONE:
da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 144 del 12 giugno 2000

Prodotto medicinale per uso veterinario "INGELVAC DART AR4" vaccino a base di tossine batteriche inattivate di bordetella bronchisettica e di pasteurella multocida di tipo D, nelle confezioni falcone da 10 dosi da 2 ml .A.I.C. n. 102349014 e flacone da 50 dosi da 2 ml A.I.C. numero 102349026.

TITOLARE A.I.C.:
Società Boehringer Ingelheim Italia Spa con sede legale in Via Pellicceria 10, Firenze – codice fiscale 00421210485.

MODIFICHE APPORTATE.

DENOMINAZIONE:
Il vaccino in questione è ora denominato "INGELVAC DART"

COMPOSIZIONE : limitatamente al controllo titolo ed agli altri componenti:
1 dose di vaccino da 2 ml contiene:
tossine della bordetella bronchisettica : min. 1:512 – max. 1:2048; tossina della pasteurella multocida tipo D: min. 1:2560 – max: 1:10240;
altri componenti: formaldeide residua max. 0,05%

VALIDITA' :
la validità ora autorizzata è di 24 mesi

CONTROLLO TERMINALE:
il controllo terminale può essere effettuato anche da Scientific Institute of Publica Health – Louis Pasteur – Rue Juliette Wytsmann 14 , B-1050 Brussels.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Decreto n. 145 del 12 giugno 2000

La titolarità delle specialità medicinali per uso veterinario fino ad ora registrate a nome della ditta Hoechst Roussel Vet GmbH di Wiesbaden (Germania), rappresentata in Italia dalla società Hoechst Roussel Vet Srl di Milano:

LASIX VET

- 2 blister da 10 compresse da 10 mg cadauna	A.I.C. numero 100067040
- 2 blister da 10 compresse da 40 mg cadauna	A.I.C. numero 100067038
- 1 flacone da 10 ml iniettabile	A.I.C. numero 100067014
- 5 flaconi da 10 ml iniettabile	A.I.C. numero 100067026
NOVALGINA VET	
- 5 flaconi da 20 ml	A.I.C. numero 100239045
- 1 flacone da 100 ml	A.I.C. numero 100239058
- 5 flaconi da 100 ml	A.I.C. numero 100239060
ILIREN	
- 1 flacone da 10 ml	A.I.C. numero 101395010
- 5 flaconi da 10 ml	A.I.C. numero 101395022
RECEPTAL	
- 1 flacone da 10 ml	A.I.C. numero 101394029
- 5 flaconi da 10 ml	A.I.C. numero 101394017
TANAX	
- 1 flacone da 50 ml	A.I.C. numero 101383014
PANACUR 10%	
- 1 flacone da 1 litro	A.I.C. numero 101390019
PANACUR 2,5%	
- 1 flacone da 1 litro	A.I.C. numero 101390033
- 1 flacone da 2,5 litri	A.I.C. numero 101390021

è ora trasferita alla società:

Intervet International B.V. – Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla società Intervet Italia Srl, con sede in Milano, Via Brembo 27 – codice fiscale 01148870155.

PRODUZIONE:

Novalgina Vet, Iliren, Receptal, Tanax, Panacur 10% e Panacur 2,5% sono prodotti, confezionati e controllati presso la Intervet International GmbH - Unterschleissheim – Germania.

Lasix Vet compresse da 10 mg è prodotta da Rottendorf Pharma GmbH, controllata e confezionata presso la Intervet International GmbH – Unterschleissheim (Germania).

Lasix Vet compresse da 40 mg è prodotta presso i Laboratoires Hoechst S.A., l'Aigle (Francia), controllata a confezionata presso la Intervet International GmbH – Unterschleissheim (Germania).

Lasix iniettabile è prodotta, controllata e confezionata presso la Intervet International GmbH – Unterschleissheim (Germania).

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 146 del 12 giugno 2000

La titolarità delle specialità medicinali per uso veterinario fino ad ora registrate a nome della ditta Hoechst Roussel Vet GmbH di Wiesbaden (Germania), rappresentata in Italia dalla società Hoechst Roussel Vet Srl di Milano

HOSTACYCLIN L.A.
- 1 flacone da 100 ml iniettabile — A.I.C. numero 102274014

HOSTAMOX L.A.
- 1 flacone da 100 ml iniettabile — A.I.C. numero 102255015

STAGLOBAN P+CE
- 1 flacone da 5 ml — A.I.C. numero 101385019

SIERIMMUNE ANTITETANICO BEHRINGWERKE
- 1 flacone da 15 ml — A.I.C. numero 100095013
- 1 flacone da 50 ml — A.I.C. numero 100095025

PREVACUN N
- 1 flacone da 10 ml — A.I.C. numero 101384016
- 2 flaconi da 2 ml — A.I.C. numero 101384028
- 1 siringa precaricata — A.I.C. numero 101384030
- 5 siringhe precaricate — A.I.C. numero 101384055
- 10 siringhe precaricate — A.I.C. numero 101384042

PREVACUN NT
- 1 flacone da 10 ml — A.I.C. numero 101389017
- 2 flaconi da 2 ml — A.I.C. numero 101389043
- 1 siringa precaricata — A.I.C. numero 101389029
- 5 siringhe precaricate — A.I.C. numero 101389056
- 10 siringhe precaricate — A.I.C. numero 101389031

è ora trasferita alla società:
Intervet International B.V. – Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla società Intervet Italia Srl, con sede in Milano, Via Brembo 27 – codice fiscale 01148870155.

PRODUZIONE:
Hostacylin L.A. - Hostamox L.A. sono prodotti presso l'officina Bimeda Chemicals Ltd, Broomhill Road, Dublino, controllati e confezionati presso Intervet International GmbH Unterschleissheim – Germania.
Stagloban P+CE, Sierimmune Antitetanico Behringwerke, Prevacun N, Prevacun NT saranno prodotti e controllati presso lo stabilimento Intervet International GmbH – Marburg e confezionati presso Intervet International GmbH – Unterschleissheim (Germania).

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 147 del 12 giugno 2000

La titolarità delle specialità medicinali per uso veterinario ad azione immunologica fino ad ora registrate a nome della ditta Hoechst Roussel Vet GmbH di Wiesbaden (Germania), rappresentata in Italia dalla società Hoechst Roussel Vet Srl di Milano:

CANDURAGE CEL	
- 1 dose+1 siringa	A.I.C. numero 101393027
- 5 dosi+5 siringhe	A.I.C. numero 101393015
FELIDOVAC PRC	
- 10 dosi	A.I.C. numero 100139017
FELIRAB	
- 10 dosi+10 siringhe	A.I.C. numero 101396012
CANDUR P	
- 1 dose+1 siringa	A.I.C. numero 100068016
- 5 dosi	A.I.C. numero 100068028
- 10 dosi	A.I.C. numero 100068030
- 30 dosi	A.I.C. numero 100068042
- 50 dosi	A.I.C. numero 100068055
- 100 dosi	A.I.C. numero 100068067
CANDUR CEL	
- 1 dose+1 siringa	A.I.C. numero 100120017
- 10 dosi+10 siringhe	A.I.C. numero 100120029
- 10 dosi	A.I.C. numero 100120043
- 30 dosi	A.I.C. numero 100120031
- 50 dosi	A.I.C. numero 100120068
- 100 dosi	A.I.C. numero 100120070
PREVACCINOL	
- 2 dosi+2 siringhe	A.I.C. numero 101391011
MADIVAK	
- 1 dose	A.I.C. numero 101387025
- 10 dosi	A.I.C. numero 101387013
TETANVET	
- 10 dosi da 1 ml	A.I.C. numero 101386023

è ora trasferita alla società:
Intervet International B:V: - Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla società Intervet Italia Srl, con sede in Milano, Via Brembo 27 – codice fiscale 01148870155.

PRODUZIONE:
Candurage Cel, Felidovac PRC, Felirab, Candur P, Candur Cel, Prevaccinol, Madivak sono prodotti, controllati e confezionati presso l'officina Intervet International GmbH – Marburg (Germania).
Tetanvet è prodotto presso l'officina Chiron Behring, Marburg (Germania), confezionato presso la Intervet International GmbH- Unterschleissheim (Germania) e controllato dalla Intervet International GmbH – Marburg (Germania).

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Decreto n. 148 del 12 giugno 2000

Specialità medicinalI per uso veterinario
CEFOVET A - scatola 4 tubi siringa da 3 g - A.I.C. numero 101961011
CEFOVET L - scatola 2 tubi siringa da 6 g - A.I.C. numero 102405014
PROCACILLINA – flacone da 100 ml – A.I.C. numero 101324010

TITOLARE A.I.C..
Società Rhone-Merieux – Lione (Francia) rappresentata in Italia dalla società Pierzoo-Rhone Merieux di Milano

MODIFICHE APPORTATE:

TITOLARE A.I.C.: NUOVO TITOLARE A.I.C.:
Merial Italia SpA – con sede legale e fiscale in Milano, Via Vittor Pisani 16 – codice fiscale 00221300288

PRODUTTORE:
Coophavet Ancenis (Francia) per le specialità medicinali CEFOVET A e CEFOVET L
Merial – Tolosa (Francia) per la specialità medicinale PROCACILLINA

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Decreto n. 149 del 12 giugno 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "SULDRAZIN" flacone da 100 ml

TITOLARE A.I.C.:
società Pierzoo-Rhone Merieux di Milano

MODIFICHE APPORTATE:

TITOLARE A.I.C.: NUOVO TITOLARE A.I.C.:
Merial Italia SpA, con sede legale in Milano, Via Vittor Pisani 16 – codice fiscale 00221300288

PRODUTTORE:
Farmaceutici Gellini – Aprilia (LT).

NUMERO DI A.I.C.:
- flacone da 100 ml A.I.C. numero 100355015

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Decreto n. 150 del 12 giugno 2000

Medicinale veterinario prefabbricato "OSSITETRACICLINA 20% INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI-TREI SpA"(ex integratore medicato OSSIBIOTIC 200)

Titolare A.I.C.:

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI-TREI SpA, con sede legale e fiscale in MODENAVIA PIETRO BEMBO, 12, codice fiscale n°00177780350;

PRODUTTORE:

LA SOCIETA' TITOLARE A.I.C. NELLO STABILIMENTO SITO IN RIO SALICETO, VIA AFFAROSA, 4;

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

-sacchetto da 1 Kg A.I.C. N°102931019

-sacco da 5 Kg A.I.C. N°102931021

COMPOSIZIONE: 1000 g di prodotto contiene:

Principio attivo: Ossitetraciclina 200 g;

eccipienti:sodio carbonato 220 g, sodio borato 88 g,

sodio citrato 220 g, EDTA 5 g, Sodio laurisolfato 2 g, Silice colloidale 20 g, Lattosio q.b.a 1000 g;

SPECIE DI DESTINAZIONE:

vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini,galline ovaiole, conigli;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

-vitelli:pasteurellosi, affezioni complicanti le virosi dell'apparato respiratorio e digerente, polmoniti enzootiche;

-suini: malattie batteriche intestinali e respiratorie;

-polli da carne, tacchini e galline ovaiole: malattie batteriche respiratorie, gastrointestinali, e dell'apparato genitale, setticemie batteriche ;

-conigli: colibacillosi, salmonellosi, pasteurellosi;

TEMPO DI ATTESA:

-vitelli da latte 10gg;suini 9gg;polli da carne 5gg;tacchini 8gg;galline ovaiole 2gg (uova);conigli 8gg

VALIDITA':24 mesi;

REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

Dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Provvedimento n. 17 del 30 maggio 2000

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario "TYLAN 200" iniezioni.
- falcone da 100 ml, A.I.C. numero 100121033
- flacone da 50 ml , A.I.C. numero 100121021.

TITOLARE A.I.C.:
Eli Lilly SpA – Via Gramsci 733 – Sesto Fiorentino (FI)

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Riduzione del periodo di validità.
E' approvata la riduzione del periodo di validità da 24 a 18 mesi.

I lotti già prodotti non possono essere più venduti dopo 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Provvedimento n. 18 del 30 maggio 2000

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario "BAYTRIL compresse" da 15 mg A.I.C. numero 100155124 – 50 mg A.I.C. numero 100155136 e 150 mg A.I.C. numero 100155148.

TITOLARE A.I.C.:
BAYER SpA – Viale Certosa 130 - Milano

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Nuovo materiale confezionamento blister
E' autorizzato l'utilizzo, come materiale di confezionamento del blister, anche del polietilene/alluminio (PE/AL)
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

Provvedimento n. 19 del 30 maggio 2000

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario "TONESS"

TITOLARE A.I.C.:
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – ACRAF SpA – Viale Amelia 70, Roma, codice fiscale 03907010585.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
modifica contenitore del solvente.
E' autorizzata la modifica del contenitore del solvente da fiala di vetro a flaconcino in vetro neutro, limitatamente alla confezione iniettabile per piccoli animali, 5 flaconi da 60 mg+5 flaconi di solvente – A.I.C. numero 101003022.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza

Provvedimento n. 20 del 30 maggio 2000

MEDICINALE veterinario prefabbricato ““TILOSINA 20% CHEMIFARMA” bottiglia da 100 g, A.I.C. n. 102714019 – bottiglia da 1 kg, A.I.C. n. 102714021 – tanica da 5 kg, A.I.C. n. 102714033 – tanica da 10 kg, A.I.C. n. 102714045.

TITOLARE A.I.C.:
Ditta Chemifarma SpA – Via Don Eugenio Servadei 16 – Forlì – codice fiscale 00659370407

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
modifica unità di misura.
E' autorizzata la modifica dell'unità di misura del contenuto, delle confezioni autorizzate, da grammi o chilogrammi a millilitri o litri.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza

Provvedimento n. 21 del 31 maggio 2000

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario ad azione immunologica "PORSILIS APP" – A.I.C. n. 102261.

TITOLARE A.I.C.:
INTERVET ITALIA Srl – Via Brembo 27 – 20139 Milano – codice fiscale 01148870155.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Utilizzo materiale per il confezionamento primario.
E'autorizzato l'utilizzo, per il confezionamento primario, anche del polietilene tereftalato (PET) con la validità di 24 mesi.

Provvedimento n. 22 del 31 maggio 2000

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario "DINOLYTIC" soluzione iniettabile – flaconi da 10 e 30 ml – A.I.C. nn. 100178019 e 100178021.

TITOLARE A.I.C.:
Pharmacia & Upjohn SpA – Milano.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Aggiunta indicazioni terapeutiche:
Si approva per la specialità medicinale per uso veterinario suindicata l'aggiunta delle indicazioni terapeutiche, consistente nell'impiego del prodotto anche "per aumentare il numero di suinetti vivi al parto successivo".

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

Provvedimento n. 23 del 1º giugno 2000

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario "EQUIMUCIL INIETTABILE". Flacone multidose da 100 ml – A.I.C. numero 101001016.

TITOLARE A.I.C.:
ACME Srl – Cavriago (RE)

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Aggiunta officina di produzione.
E' autorizzata la produzione del medicinale per uso veterinario anche presso lo stabilimento LABIANA Life Sciences S.A. Barcellona (Spagna).

Provvedimento n. 24 del 13 giugno 2000

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario ad azione immunologica "DUVAXYN EHV 1,4"
- 2 flaconi da 1 dose da 1,5 ml - A.I.C. numero 101976013
- 10 flaconi da 1 dose da 1,5 ml – A.I.C. numero 101976025

TITOLARE A.I.C.:
Fort Dodge Animal Health SpA – Strada Manara 5/A – 43040 Parma

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Aumento del periodo di validità.
E' approvato l'aumento del periodo di validità da 17 a 36 mesi.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Provvedimento n. 25 del 13 giugno 2000

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario "VETARAXOID"

TITOLARE A.I.C.:
PFIZER ITALIANA S.p.A. – S.S. 156 Km 50 –Latina

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
- Modifica dimensione dei lotti del prodotto finito
- Modifica produzione del medicinale

E' autorizzata la modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito da 500.000 compresse (pari a 100 Kg) a 400.000 compresse (pari a 80 Kg) e la modifica della produzione del medicinale variando alcuni macchinari per il solo stabilimento Pfizer di Lincoln (USA).

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Provvedimento n. 26 del 13 giugno 2000

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario "DEMOTICK"

TITOLARE A.I.C.:
VETEM S.p.A. – Lungomare Pirandello 8 – Porto Empedocle (AG)

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Aggiunta sito produttivo per il principio attivo "Amitraz"
E' autorizzato il nuovo sito produttivo di Atabay – Istanbul (Turchia), per il principio attivo "Amitraz"

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Provvedimento n. 27 del 13 giugno 2000

Specialità medicinale per uso veterinario VETMEDIN 100 capsule da 2,5 mg e VETMEDIN 100 capsule da 5 mg – A.I.C. nn. 102409012-102409024.

TITOLARE A.I.C.: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. – Firenze.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO: modifica della forma del contenitore ed inserimento della chiusura di sicurezza.

Si approva per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto la modifica della forma del contenitore: da tubo di polipropilene a bottiglia di polipropilene bianca, con inserimento della chiusura di sicurezza a prova di bambino e spaziatore.

Provvedimento n. 28 del 13 giugno 2000

Specialità medicinale per uso veterinario VETMEDIN 100 capsule da 2,5 mg e VETMEDIN 100 capsule da 5 mg - A.I.C. nn. 102409012-102409024.

TITOLARE A.I.C.: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. – Firenze

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO: Aggiunta officina di produzione.

La specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto può essere prodotta ora, anche presso Boehringer Ingelheim Pharma KG, Ingelheim am Rhein – Germania, la produzione in bulk presso Boehringer Ingelheim Pharma KG, Ingelheim am Rhein – Germania ed il confezionamento e controllo terminale presso Boehringer Ingelheim Pharma KG, Ingelheim am Rhein-Germania, stabilimento di: Biberach an der Riss-Germania.

Provvedimento n. 29 del 13 giugno 2000

Specialità medicinale per uso veterinario VETMEDIN 100 capsule da 2,5 mg e VETMEDIN 100 capsule da 5 mg – A.I.C. nn. 102409012-102409024.

TITOLARE A.I.C.: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. – Firenze.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO: Modifica dimensioni del lotto.

Si approva, per la specialità medicinale per uso veterinario suindicata, l'aumento delle dimensioni del lotto da 40 Kg a 160 Kg per le capsule da 2,5 mg e da 40 Kg a 160,8 Kg per le capsule da 5 mg.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

Provvedimento n. 30 del 13 giugno 2000

Specialità medicinale per uso veterinario QUENTAN polvere: barattolo g 100 – A.I.C. n. 100250036, barattolo g 500 – A.I.C. n. 100250048.

TITOLARE A.I.C.: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. – Firenze.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO: Modifica impianto di produzione

La specialità medicinale per uso veterinario suindicata può essere sottoposta al confezionamento primario, confezionamento secondario e controllo terminale anche presso Boehringer Ingelheim Pharma KG, Ingelheim am Rhein – Germania, Stabilimento di : Biberach an der Riss-Germania.

00A7764

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(3651415/1) Roma, 2000 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

ABRUZZO

◇ **CHIETI**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DE LUCA
Via A. Herio, 21

◇ **L'AQUILA**
LIBRERIA LA LUNA
Viale Persichetti, 9/A

◇ **PESCARA**
LIBRERIA COSTANTINI DIDATTICA
Corso V. Emanuele, 146
LIBRERIA DELL'UNIVERSITÀ
Via Galilei (ang. via Gramsci)

◇ **SULMONA**
LIBRERIA UFFICIO IN
Circonv. Occidentale, 10

◇ **TERAMO**
LIBRERIA DE LUCA
Via Riccitelli, 6

BASILICATA

◇ **MATERA**
LIBRERIA MONTEMURRO
Via delle Beccherie, 69
GULLIVER LIBRERIE
Via del Corso, 32

◇ **POTENZA**
LIBRERIA PAGGI ROSA
Via Pretoria

CALABRIA

◇ **CATANZARO**
LIBRERIA NISTICÒ
Via A. Daniele, 27

◇ **COSENZA**
LIBRERIA DOMUS
Via Monte Santo, 70/A

◇ **PALMI**
LIBRERIA IL TEMPERINO
Via Roma, 31

◇ **REGGIO CALABRIA**
LIBRERIA L'UFFICIO
Via B. Buozzi, 23/A/B/C

◇ **VIBO VALENTIA**
LIBRERIA AZZURRA
Corso V. Emanuele III

CAMPANIA

◇ **ANGRI**
CARTOLIBRERIA AMATO
Via dei Goti, 11

◇ **AVELLINO**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Vasto, 15
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Matteotti, 30-32
CARTOLIBRERIA CESA
Via G. Nappi, 47

◇ **BENEVENTO**
LIBRERIA LA GIUDIZIARIA
Via F. Paga, 11
LIBRERIA MASONE
Viale Rettori, 71

◇ **CASERTA**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Caduti sul Lavoro, 29-33

◇ **CASTELLAMMARE DI STABIA**
LINEA SCUOLA
Via Raiola, 69/D

◇ **CAVA DEI TIRRENI**
LIBRERIA RONDINELLA
Corso Umberto I, 253

◇ **ISCHIA PORTO**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Sogliuzzo

◇ **NAPOLI**
LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO
Via Caravita, 30
LIBRERIA GUIDA 1
Via Portalba, 20-23
LIBRERIA L'ATENEO
Viale Augusto, 168-170
LIBRERIA GUIDA 2
Via Merliani, 118
LIBRERIA I.B.S.
Salita del Casale, 18

◇ **NOCERA INFERIORE**
LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO
Via Fava, 51;

◇ **NOLA**
LIBRERIA EDITRICE LA RICERCA
Via Fonseca, 59

◇ **POLLA**
CARTOLIBRERIA GM
Via Crispi

◇ **SALERNO**
LIBRERIA GUIDA
Corso Garibaldi, 142

EMILIA-ROMAGNA

◇ **BOLOGNA**
LIBRERIA GIURIDICA CERUTI
Piazza Tribunali, 5/F
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Castiglione, 1/C
GIURIDICA EDINFORM
Via delle Scuole, 38

◇ **CARPI**
LIBRERIA BULGARELLI
Corso S. Cabassi, 15

◇ **CESENA**
LIBRERIA BETTINI
Via Vescovado, 5

◇ **FERRARA**
LIBRERIA PASELLO
Via Canonica, 16-18

◇ **FORLÌ**
LIBRERIA CAPPELLI
Via Lazzaretto, 51
LIBRERIA MODERNA
Corso A. Diaz, 12

◇ **MODENA**
LIBRERIA GOLIARDICA
Via Berengario, 60

◇ **PARMA**
LIBRERIA PIROLA PARMA
Via Farini, 34/D

◇ **PIACENZA**
NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO
Via Quattro Novembre, 160

◇ **RAVENNA**
LIBRERIA GIURIDICA DI FERMANI MAURIZIO
Via Corrado Ricci, 12

◇ **REGGIO EMILIA**
LIBRERIA MODERNA
Via Farini, 1/M

◇ **RIMINI**
LIBRERIA DEL PROFESSIONISTA
Via XXII Giugno, 3

FRIULI-VENEZIA GIULIA

◇ **GORIZIA**
CARTOLIBRERIA ANTONINI
Via Mazzini, 16

◇ **PORDENONE**
LIBRERIA MINERVA
Piazzale XX Settembre, 22/A

◇ **TRIESTE**
LIBRERIA TERGESTE
Piazza Borsa, 15 (gall. Tergesteo)

◇ **UDINE**
LIBRERIA BENEDETTI
Via Mercatovecchio, 13
LIBRERIA TARANTOLA
Via Vittorio Veneto, 20

LAZIO

◇ **FROSINONE**
LIBRERIA EDICOLA CARINCI
Piazza Madonna della Neve, s.n.c.

◇ **LATINA**
LIBRERIA GIURIDICA LA FORENSE
Viale dello Statuto, 28-30

◇ **RIETI**
LIBRERIA LA CENTRALE
Piazza V. Emanuele, 8

◇ **ROMA**
LIBRERIA ECONOMICO GIURIDICA
Via S. Maria Maggiore, 121
LIBRERIA DE MIRANDA
Viale G. Cesare, 51/E-F-G
LIBRERIA EDITALIA
Via dei Prefetti, 16 (Piazza del Parlamento)
LIBRERIA LAURUS ROBUFFO
Via San Martino della Battaglia, 35
LIBRERIA L'UNIVERSITARIA
Viale Ippocrate, 99
LIBRERIA IL TRITONE
Via Tritone, 61/A
LIBRERIA MEDICHINI
Via Marcantonio Colonna, 68-70
LA CONTABILE
Via Tuscolana, 1027

◇ **SORA**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Abruzzo, 4

◇ **TIVOLI**
LIBRERIA MANNELLI
Viale Mannelli, 10

◇ **VITERBO**
LIBRERIA ''AR''
Palazzo Uffici Finanziari - Loc. Pietrare
LIBRERIA DE SANTIS
Via Venezia Giulia, 5

LIGURIA

◇ **CHIAVARI**
CARTOLERIA GIORGINI
Piazza N.S. dell'Orto, 37-38

◇ **GENOVA**
LIBRERIA GIURIDICA DI A. TERENGHI & DARIO CERIOLI
Galleria E. Martino, 9

◇ **IMPERIA**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DI VIALE
Viale Matteotti, 43/A-45

LOMBARDIA

◇ **BERGAMO**
LIBRERIA LORENZELLI
Via G. D'Alzano, 5

◇ **BRESCIA**
LIBRERIA QUERINIANA
Via Trieste, 13

◇ **BRESSO**
LIBRERIA CORRIDONI
Via Corridoni, 11

◇ **BUSTO ARSIZIO**
CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO
Via Milano, 4

◇ **COMO**
LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI
Via Mentana, 15

◇ **GALLARATE**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Pulicelli, 1 (ang. p. risorgimento)
LIBRERIA TOP OFFICE
Via Torino, 8

◇ **LECCO**
LIBRERIA PIROLA - DI LAZZARINI
Corso Mart. Liberazione, 100/A

◇ **LIPOMO**
EDITRICE CESARE NANI
Via Statale Briantea, 79

◇ **LODI**
LA LIBRERIA S.a.s.
Via Defendente, 32

◇ **MANTOVA**
LIBRERIA ADAMO DI PELLEGRINI
Corso Umberto I, 32

◇ **MILANO**
LIBRERIA CONCESSIONARIA IPZS-CALABRESE
Galleria V. Emanuele II, 13-15
FOROBONAPARTE S.r.l.
Foro Bonaparte, 53

◇ **MONZA**
LIBRERIA DELL'ARENGARIO
Via Mapelli, 4

◇ **PAVIA**
LIBRERIA GALASSIA
Corso Mazzini, 28

◇ **SONDRIO**
LIBRERIA MAC
Via Caimi, 14

◇ **VARESE**
LIBRERIA PIROLA - DI MITRANO
Via Albuzzi, 8

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

MARCHE

◇ **ANCONA**
LIBRERIA FOGOLA
Piazza Cavour, 4-5-6
◇ **ASCOLI PICENO**
LIBRERIA PROSPERI
Largo Crivelli, 8
◇ **MACERATA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA
Via Don Minzoni, 6
◇ **PESARO**
LIBRERIA PROFESSIONALE MARCHIGIANA
Via Mameli, 34
◇ **S. BENEDETTO DEL TRONTO**
LA BIBLIOFILA
Via Ugo Bassi, 38

MOLISE

◇ **CAMPOBASSO**
LIBRERIA GIURIDICA DI.E.M.
Via Capriglione, 42-44
CENTRO LIBRARIO MOLISANO
Viale Manzoni, 81-83

PIEMONTE

◇ **ALBA**
CASA EDITRICE I.C.A.P.
Via Vittorio Emanuele, 19
◇ **ALESSANDRIA**
LIBRERIA INTERNAZIONALE BERTOLOTTI
Corso Roma, 122
◇ **BIELLA**
LIBRERIA GIOVANNACCI
Via Italia, 14
◇ **CUNEO**
CASA EDITRICE ICAP
Piazza dei Galimberti, 10
◇ **NOVARA**
EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA
Via Costa, 32
◇ **TORINO**
CARTIERE MILIANI FABRIANO
Via Cavour, 17
◇ **VERBANIA**
LIBRERIA MARGAROLI
Corso Mameli, 55 - Intra
◇ **VERCELLI**
CARTOLIBRERIA COPPO
Via Galileo Ferraris, 70

PUGLIA

◇ **ALTAMURA**
LIBRERIA JOLLY CART
Corso V. Emanuele, 16
◇ **BARI**
CARTOLIBRERIA QUINTILIANO
Via Arcidiacono Giovanni, 9
LIBRERIA PALOMAR
Via P. Amedeo, 176/B
LIBRERIA LATERZA GIUSEPPE & FIGLI
Via Sparano, 134
LIBRERIA FRATELLI LATERZA
Via Crisanzio, 16
◇ **BRINDISI**
LIBRERIA PIAZZO
Corso Garibaldi, 38/A
◇ **CERIGNOLA**
LIBRERIA VASCIAVEO
Via Gubbio, 14
◇ **FOGGIA**
LIBRERIA PATIERNO
Via Dante, 21
◇ **LECCE**
LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO
Via Palmieri, 30
◇ **MANFREDONIA**
LIBRERIA IL PAPIRO
Corso Manfredi, 126
◇ **MOLFETTA**
LIBRERIA IL GHIGNO
Via Campanella, 24
◇ **TARANTO**
LIBRERIA FUMAROLA
Corso Italia, 229

SARDEGNA

◇ **CAGLIARI**
LIBRERIA F.LLI DESSÌ
Corso V. Emanuele, 30-32
◇ **ORISTANO**
LIBRERIA CANU
Corso Umberto I, 19
◇ **SASSARI**
LIBRERIA MESSAGGERIE SARDE
Piazza Castello, 11
LIBRERIA AKA
Via Roma, 42

SICILIA

◇ **ACIREALE**
LIBRERIA S.G.C. ESSEGICI S.a.s.
Via Caronda, 8-10
CARTOLIBRERIA BONANNO
Via Vittorio Emanuele, 194
◇ **AGRIGENTO**
TUTTO SHOPPING
Via Panoramica dei Templi, 17
◇ **CALTANISSETTA**
LIBRERIA SCIASCIA
Corso Umberto I, 111
◇ **CASTELVETRANO**
CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA
Via Q. Sella, 106-108
◇ **CATANIA**
LIBRERIA LA PAGLIA
Via Etnea, 393
LIBRERIA ESSEGICI
Via F. Riso, 56
LIBRERIA RIOLO FRANCESCA
Via Vittorio Emanuele, 137
◇ **GIARRE**
LIBRERIA LA SENORITA
Corso Italia, 132-134
◇ **MESSINA**
LIBRERIA PIROLA MESSINA
Corso Cavour, 55
◇ **PALERMO**
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Via Ruggero Settimo, 37
LIBRERIA FORENSE
Via Maqueda, 185
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Piazza V. E. Orlando, 15-19
LIBRERIA MERCURIO LI.CA.M.
Piazza S. G. Bosco, 3
LIBRERIA DARIO FLACCOVIO
Viale Ausonia, 70
LIBRERIA CICALA INGUAGGIATO
Via Villaermosa, 28
LIBRERIA SCHOOL SERVICE
Via Galletti, 225
◇ **S. GIOVANNI LA PUNTA**
LIBRERIA DI LORENZO
Via Roma, 259
◇ **SIRACUSA**
LA LIBRERIA DI VALVO E SPADA
Piazza Euripide, 22
◇ **TRAPANI**
LIBRERIA LO BUE
Via Cascio Cortese, 8
LIBRERIA GIURIDICA DI SAFINA
Corso Italia, 81

TOSCANA

◇ **AREZZO**
LIBRERIA PELLEGRINI
Via Cavour, 42
◇ **FIRENZE**
LIBRERIA PIROLA «già Etruria»
Via Cavour, 46/R
LIBRERIA MARZOCCO
Via de' Martelli, 22/R
LIBRERIA ALFANI
Via Alfani, 84-86/R
◇ **GROSSETO**
NUOVA LIBRERIA
Via Mille, 6/A
◇ **LIVORNO**
LIBRERIA AMEDEO NUOVA
Corso Amedeo, 23-27
LIBRERIA IL PENTAFOGLIO
Via Fiorenza, 4/B
◇ **LUCCA**
LIBRERIA BARONI ADRI
Via S. Paolino, 45-47
LIBRERIA SESTANTE
Via Montanara, 37
◇ **MASSA**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Europa, 19
◇ **PISA**
LIBRERIA VALLERINI
Via dei Mille, 13
◇ **PISTOIA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA TURELLI
Via Macallè, 37
◇ **PRATO**
LIBRERIA GORI
Via Ricasoli, 25
◇ **SIENA**
LIBRERIA TICCI
Via delle Terme, 5-7
◇ **VIAREGGIO**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Puccini, 38

TRENTINO-ALTO ADIGE

◇ **TRENTO**
LIBRERIA DISERTORI
Via Diaz, 11

UMBRIA

◇ **FOLIGNO**
LIBRERIA LUNA
Via Gramsci, 41
◇ **PERUGIA**
LIBRERIA SIMONELLI
Corso Vannucci, 82
LIBRERIA LA FONTANA
Via Sicilia, 53
◇ **TERNI**
LIBRERIA ALTEROCCA
Corso Tacito, 29

VENETO

◇ **BELLUNO**
LIBRERIA CAMPDEL
Piazza Martiri, 27/D
◇ **CONEGLIANO**
LIBRERIA CANOVA
Via Cavour, 6/B
◇ **PADOVA**
LIBRERIA DIEGO VALERI
Via Roma, 114
◇ **ROVIGO**
CARTOLIBRERIA PAVANELLO
Piazza V. Emanuele, 2
◇ **TREVISO**
CARTOLIBRERIA CANOVA
Via Calmaggiore, 31
◇ **VENEZIA**
CENTRO DIFFUSIONE PRODOTTI
EDITORIALI I.P.Z.S.
S. Marco 1893/B - Campo S. Fantin
◇ **VERONA**
LIBRERIA L.E.G.I.S.
Via Adigetto, 43
LIBRERIA GROSSO GHELFI BARBATO
Via G. Carducci, 44
LIBRERIA GIURIDICA EDITRICE
Via Costa, 5
◇ **VICENZA**
LIBRERIA GALLA 1880
Corso Palladio, 11

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;**
- **— presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.**

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale **n. 16716029.** Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 2000

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 2000
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 2000 e dal 1° luglio al 31 dicembre 2000

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI
Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:

- annuale	L.	508.000
- semestrale	L.	289.000

Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:

- annuale	L.	416.000
- semestrale	L.	231.000

Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:

- annuale	L.	115.500
- semestrale	L.	69.000

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:

- annuale	L.	107.000
- semestrale	L.	70.000

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:

- annuale	L.	273.000
- semestrale	L.	150.000

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:

- annuale	L.	106.000
- semestrale	L.	68.000

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:

- annuale	L.	267.000
- semestrale	L.	145.000

Tipo F - *Completo.* Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):

- annuale	L.	1.097.000
- semestrale	L.	593.000

Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):

- annuale	L.	982.000
- semestrale	L.	520.000

Integrando con la somma di **L. 150.000** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 1999.*

Prezzo di vendita di un fascicolo separato della *serie generale*	L.	1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	L.	2.800
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili,* ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	L.	162.000
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	L.	105.000
Prezzo di vendita di un fascicolo separato	L.	8.000

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 2000
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	L.	1.300.000
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	L.	1.500
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	L.	4.000

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	L.	474.000
Abbonamento semestrale	L.	283.000
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.550

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, *nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate*, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale **n. 16716029** intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Ufficio abbonamenti	Vendita pubblicazioni	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 06 85082149/85082221	☎ 06 85082150/85082276	☎ 06 85082146/85082189	☎ 800-864035

L. 9.000